

voi nachrichten ce-richtlinien.de

#### CE-Newsletter - Ausgabe Nr. 11/06 vom 3.11.2006

Liebe Abonnentinnen und Abonnenten,

mit dem CE-Newsletter informieren wir Sie jeden Monat über aktuelle Entwicklungen zur CE-Kennzeichnung sowie Neuerungen auf unserer Plattform <a href="http://www.ce-richtlinien.de">http://www.ce-richtlinien.de</a>

- Thema des Monats
- Aktuelles
- Veranstaltungstipps
- CE-Originaltexte Neues und Aktualisierungen
- Praxistipps
- ... und weiterhin

## THEMA DES MONATS

#### Die CE-Kennzeichnung - mal auf den Punkt gebracht

(von <u>Dipl.-Ing. Volker Krey</u> – Freier Berater und Referent)

Bisher wurden an dieser Stelle im Newsletter überwiegend Einzelaspekte der CE-Kennzeichnung betrachtet – heute möchten wir Ihnen das Thema einmal im Gesamtzusammenhang vorstellen. Denn ein zusammenhängender Überblick kann helfen, das umfassende CE-Thema als Ganzes besser zu verstehen, und ist darüber hinaus als Grundlage für eine angemessene betriebswirtschaftliche Planung unumgänglich.

Im Folgenden sollen 5 Maßnahmenbereiche betrachtet werden, die zugleich einem logischen Vorgehen im Umgang mit CE entsprechen:

- 1. Rechtliche Grundlagen kennen
- 2. Anwendung der CE-Richtlinien prüfen
- 3. Sicherheitsanforderungen erfüllen
- 4. Konformität bewerten
- 5. Ergänzende Maßnahmen durchführen

#### 1. Rechtliche Grundlagen kennen

Was sollte man kennen?

- Die Zusammenhänge des EU-Harmonisierungskonzeptes: CE-Richtlinien werden in nationale Gesetze umgesetzt und durch harmonisierte Normen weiter konkretisiert, wobei die Anwendung dieser Normen i. A. freiwillig bleibt.
- Wichtige Rechtsbegriffe: Von zentraler Bedeutung sind die beiden Begriffe "Hersteller" und "Inverkehrbringen" – denn der Hersteller ist für die CE-Umsetzung verantwortlich und das Ganze muss erledigt sein, wenn das Produkt in den Verkehr gebracht wird.

- Kontrollen und Konsequenzen: Auch wenn man die Damen und Herren der Marktaufsichtsbehörden in den meisten Unternehmen noch nicht gesehen hat, es gibt sie wirklich (!) und Produkte wegen mangelhafter CE-Kennzeichnung sind auch schon zahlreich aus dem Verkehr gezogen worden.
- Mögliche Nebenwirkungen in der Produkthaftung: Eine saubere Umsetzung der CE-Kennzeichnung kann zwar nicht immer eine Produkthaftung verhindern, aber wohl in den meisten Fällen eine strafrechtliche Verfolgung ausschließen.

## 2. Anwendung der CE-Richtlinien prüfen

Was ist zu tun?

- Das Produkt definieren: Neben Aufbau, Funktion und technischen Daten ist auch die bestimmungsgemäße Verwendung festzulegen – Letzteres wird oftmals noch übersehen.
- Anhand der Titel bzw. Bezeichnungen der CE-Richtlinien eine Vorauswahl festlegen.
- Anwendungsbereich und Ausschlussbereich in jeder vorausgewählten CE-Richtlinie genau (!) prüfen dabei auch den gegenseitigen Ausschluss beachten.
- Anwendungsprüfung protokollieren.

Genau genommen ist hier zu fragen: Welche Gesetze sind für das Inverkehrbringen eines Produktes zu beachten? Denn sofern keine CE-Richtlinien bzw. deren Gesetze anzuwenden sind, kommen andere Gesetze zur Anwendung (ohne CE-Kennzeichnung). Ein Produkt in einem gesetzesfreien Raum gibt es nicht.

Noch ein Tipp: Sollte sich aus den möglicherweise anzuwendenden Gesetzen keine klare Antwort auf die Anwendungsfrage ableiten lassen, so ist in jedem Fall eine frühzeitige Klärung mit den Marktaufsichtsbehörden zu empfehlen.

- Anzeige -



# 80% Kostenreduktion bei Gefahrenanalysen:

- <u>Video Online Präsentation in 10 Minuten informiert</u>
- <u>CE-Workshop: Mit Gefahrenanalyse-Vorlagen Geld sparen</u>
- CE-Praxissoftware Safexpert: bis 31.12.2006 um nur €399,-

## **Neue Maschinenrichtlinie:**

- CE-Praxisseminar: 15./16. Nov. 06 Ostfildern
- Kostenloses Informationsforum SPS/IPC/DRIVES

Effiziente CE-Kennzeichnung: www.ibf.at

#### 3. Sicherheitsanforderungen erfüllen

Was ist zu tun?

Normen und technische Vorschriften recherchieren:
 Auch wenn die Anwendung von Normen freiwillig ist, so ist das Arbeiten mit Normen für eine wirtschaftliche Umsetzung der Sicherheitsanforderungen quasi unumgänglich.

**Ein Beispiel:** Die Maschinenrichtlinie formuliert ihre Sicherheitsanforderungen in Anhang I auf über 20 DIN-A4-Seiten, mit dieser Fließtextmenge lässt sich praktisch kaum arbeiten – eine Hilfestellung bietet hier die in der DIN EN 1050 enthaltene Checkliste zu Anhang

- Gefahrenanalyse durchführen:
  - Hiermit beginnt die eigentliche Arbeit. Auch wenn nicht alle CE-Richtlinien explizit eine solche Analyse vorschreiben, so ist dennoch zu empfehlen, die Gefahranalyse in die Konstruktionsprozesse der Produkte zu integrieren. Wie anders können sonst sichere Produkte entstehen und darum geht es schließlich!
- Technische Sicherheitsmaßnahmen realisieren:
  - Die in der Gefahrenanalyse festgelegten technischen Sicherheitsmaßnahmen sind jetzt in Konstruktion und Produktion zu realisieren. Dabei ist zu empfehlen, die Wirksamkeit dieser Maßnahmen noch einmal zu überprüfen und dies auch zu dokumentieren.
- Benutzerinformation erstellen:
  - Hier soll noch mal darauf hingewiesen werden, dass die Benutzerinformation keine freiwillige Zugabe darstellt, sondern eine gesetzlich vorgeschriebene (schriftliche) Sicherheitsanforderung ist. Im wesentlichen hat sie zwei Aufgaben zu erfüllen:
- die Benutzer vor den Restgefahren zu warnen und
- den Benutzern alle erlaubten Verhaltensweisen im Umgang mit dem Produkt verständlich (!) zu beschreiben.
- Technische Dokumentation zusammenstellen:
   Der genaue Umfang ist jeweils in den CE-Richtlinien definiert. Diese Dokumente
   müssen dann mindestens 10 Jahre aufbewahrt werden doch sollte man in die-sem
   Zusammenhang bedenken, dass ein Haftungsrisiko durchaus bis zu 30 Jahre
   bestehen kann.

#### 4. Konformität bewerten

Die Verfahren nach denen die Konformität der Produkte zu bewerten ist, gestalten sich in jeder CE-Richtlinie etwas anders und sind dort ausführlich beschrieben. Allgemein gilt: Je höher das Risikopotenzial eines Produktes eingestuft wird, um so aufwendiger ist das Konformitätsbewertungsverfahren – das heißt, bei sogenannten "gefährlichen" Produkten müssen Prüfstellen eingeschaltet werden.

Im Allgemeinen ist Folgendes zu tun:

- Produktklasse ermitteln
- Bewertungsverfahren festlegen: Hierbei kann man oft-mals zwischen Produktprüfungen einerseits und der Einführung von QM-Systemen andererseits wählen
- Konformität des Produktes überprüfen
- Konformitätsbewertung protokollieren
- Konformitätserklärung ausstellen
- CE-Zeichen anbringen

Damit endet der "offizielle" Teil der CE-Umsetzung.

## 5. Ergänzende Maßnahmen durchführen

Neben den "offiziellen" CE-Maßnahmen sind in den meisten Fällen auch noch einige ergänzende Maßnahmen durchzuführen – hier ist zu empfehlen:

- Zunächst einmal die Verantwortlichen im Unternehmen informieren das mag merkwürdig klingen, in vielen Unternehmen ist dies aber noch nicht geschehen und verhindert dann eine vernünftige CE-Umsetzung.
- Einen CE-Beauftragten benennen und diese Person auch mit entsprechenden Befugnissen ausstatten.
- Die Arbeitssicherheit mit einbeziehen, zumal hier Erfahrung im Umgang mit Sicherheitsanforderungen zu fin-den sein dürften.
- Einen Koordinator für die Technische Dokumentation benennen das gilt vor allem in kleinen und mittleren Unternehmen.
- Personal weiterbilden und Arbeitsplätze einrichten

• Und ggf. externe Partner einbinden, denn nicht immer ist es wirtschaftlich, alles alleine zu erledigen.

## **Zum Schluss**

Diese Darstellung sollte – kurz und knapp – die CE-Kennzeichnung mal auf den Punkt bringen, also einen zusammenhängenden Überblick vermitteln. Ausführliche Erläuterungen zu den o.g. Punkten finden Sie auch unter <a href="http://www.vdi-nachrichten.com/ce-umsetzen">http://www.vdi-nachrichten.com/ce-umsetzen</a>.

Bestimmt werden Sie, liebe Leser, noch viele weitere wichtige Anregungen aus Ihrer CE-Praxis ergänzen können. Bitte sagen Sie uns <u>Ihre Meinung</u>dazu. Wir werden in ei-nem weiteren CE-Newsletter darauf dann eingehen.

nach oben

# **AKTUELLES**

#### Entwurf der Lärm- und Vibrations-Verordnung beschlossen

Das Bundeskabinett hat am 25.10.2006 den Entwurf einer Verordnung zum Schutz der Beschäftigten vor Gefährdungen durch Lärm und Vibrationen beschlossen. Der Bundesrat muss dem beschlossenen Entwurf noch zustimmen.

Mit der Verordnung werden die Arbeitsschutz-Richtlinien zu Vibrationen und Lärm der EU sowie das ILO-Übereinkommen Nr. 148 zu Lärm in nationales Recht umgesetzt.

Durch die Verordnung soll der Lärmschwerhörigkeit als einer der häufigsten Berufskrankheiten begegnet werden. Im Jahr 2004 gab es allein bei den gewerblichen Berufsgenossenschaften 42.000 Rentenfälle durch Lärmschwerhörigkeit. Dafür mussten 162 Mio. Euro aufgewendet werden. In einem Jahr gab es 6.000 neue Fälle von Lärmschwerhörigkeit.

Ähnliches gilt auch für Muskel/Skelett-Erkrankungen, neurologischen Störungen und Gefäßerkrankungen durch Vibrationen.

#### Entscheidung der Kommission zur EN 848-3:1999

Die Konformitätsvermutung der EN 848-3:1999 "Sicherheit von Holzbearbeitungsmaschinen — Fräsmaschinen für einseitige Bearbeitung mit drehendem Werkzeug — Teil 3: NC-Bohrund Fräsmaschinen" wurde aufgrund eines Einwandes aus Deutschland in Teilen aufgehoben.

Insbesondere die Spezifikationen der Norm EN 848-3:1999 in Abschnitt 5.2.7.1.2 b) Absätze 1 bis 6 über die Merkmale von Schutzvorhängen, insbesondere Streifenvorhängen, und über die geeigneten Werkstoffe dafür bieten keinen angemessenen Schutz gegen das zu erwartende Herausschleudern von Werkzeugteilen.

- Anzeige -

# Inhouse-Workshop zu ce-richtlinien.de: CE verstehen - planen - umsetzen

Sie erhalten:

- einen verständlichen Gesamtüberblick zu allen (!) wesentlichen CE-Maßnahmen
- praxisgerechte Arbeitsunterlagen und auf Wunsch
- vertiefende Informationen zur Gefahrenanalyse, Benutzerinformation und neuen Maschinenrichtlinie.

Das Programm: CE-Workshop

<u>Dipl.-Ing. Volker Krey</u> Maiglöckchenweg 2 34128 Kassel

Telefon: (0561) 82 000 85 E-Mail: v.krey@t-online.de

#### Entscheidung der Kommission zur EN 13000:2004

Ebenfalls in Teilen aufgehoben wurden die Konformitätsvermutung der EN 13000: 2004 "Krane — Fahrzeugkrane". Die Norm wurde bislang noch nicht im Amtsblatt der EU veröffentlicht.

Das gilt insbesondere für die in den Abschnitten 4.2.6.3.1, 4.2.6.3.2 und 4.2.6.3.3 der Norm festgelegten Auflagen für die Entwicklung und den Bau von Fahrzeugkranen. Hier bietet die Norm kein ausreichend hohes Sicherheitsniveau für die zu erwartende Benutzung der Maschine. Die Norm enthält insbesondere keine angemessenen Maßnahmen zum Schutz gegen einen Missbrauch der Überbrückungseinrichtungen der Überlastsicherung.

#### Entscheidung der Kommission zur EN 13638:2003

Die Fundstelle der EN 13683:2003 "Gartengeräte — motorgetriebene Schredder/Zerkleinerer — Sicherheit" wird nicht mit Amtsblatt der EU veröffentlicht, weil die Norm gravierende Mängel aufweist. Die EN 13683:2003 besitzt daher keine Konformitätsvermutung.

Zum einen reichen die Anforderungen der Norm in den Abschnitten 5.2.1.1 und 5.2.1.2 über die Verhinderung des Zugriffs zum Schneidmesser von der Zuführungsseite her und von oben nicht aus, um ein Berühren des Messers zu verhindern. Es ist möglich, fest steckendes Schnittgut bei laufendem Gerät zu entfernen, wobei die Hand mit dem Schneidmesser in Berührung kommen kann.

Zum anderen reichen die Anforderungen der Norm in Abschnitt 5.2.2 über die Verhinderung des Zugriffs zum Schneidmesser von der Auswurfseite von unten her nicht aus. Die Abmessungen des Auswurfkanals lassen es zu, dass eine Erwachsenenhand mit dem Schneidmesser in Berührung kommt.

## Entscheidung der Kommission zur EN 14122-4:2003

Die EG-Kommission hat ihre Entscheidung im Amtsblatt der EU bekannt gegeben, die Fundstelle der EN 14122-4: 2003 nicht im Amtsblatt der EU zu veröffentlichen.

Mit der in der Norm EN ISO 14122-4:2004 beschriebenen technischen Lösung (Steigschutz) kann ein Sturz von einer ortsfesten Steigleiter nicht verhindert werden. Sie begrenzt lediglich die Folgen eines Sturzes und setzt die bewusste Entscheidung des Bedienpersonals voraus, eine persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu verwenden.

Steigschutzvorrichtungen haben mehrere erhebliche Nachteile:

- Erstens stellen sie für das Bedienungspersonal einen Sachzwang dar, der dazu führen kann, dass der Bediener, vor allem wenn er häufig anfallende Wartungsarbeiten ausführen muss, vor Besteigen einer ortsfesten Steigleiter auf die PSA verzichtet.
- Zweitens können Sekundärgefahren entstehen, wenn der Bediener abstürzt und gegen feststehende Maschinen- oder Anlagenteile stößt, falls es keinen Mindestfreiraum unter dem Bediener gibt. Außerdem muss dieser Freiraum unbedingt größer sein als der von einem Rückenschutz umschlossene Raum.
- Drittens stellen Steigschutzvorrichtungen für die Unternehmen einen organisatorischen Sachzwang dar (Verwaltung der PSA, Vereinbarkeit von PSA und Auffangsystem usw.). Dieser Sachzwang kann zu Fehlfunktionen führen, die wiederum Unfälle zur Folge haben können.

Im Widerspruch zu der Maschinen-Richtlinie 98/37/EG werden in den Abschnitten 4.3.2, 6.2 und 6.3 der Norm EN ISO 14122-4:2004 konzeptionsbezogene Anforderungen (Rückenschutz) und benutzerbezogene Anforderungen (PSA) als gleichwertig betrachtet.

nach oben

## **VERANSTALTUNGSTIPPS**

#### CE-Kennzeichnung von Maschinen und Anlagen

Termin: 15./16. November 2006

Veranstalter: IBF Automatisierungs- und Sicherheitstechnik

Ort: Ostfildern

Mehr Infos:

http://www.vdi-nachrichten.com/ce-richtlinien/seminare/details.asp?id=80531

- Anzeige -



itk Lilientalstraße 25 34123 Kassel Tel. (0561) 9532300 http://www.itk-kassel.de

Benötigen Sie Unterstützung bei der technischen Dokumentation für Ihre Produkte oder der Umsetzung der CE-Kennzeichnung und des Arbeitsschutzes in Ihrem Unternehmen? Dann rufen Sie uns an!

## Schulung Safexpert Administratoren- und Anwender

Termin: 21./22. November 2006

Veranstalter: IBF Automatisierungs- und Sicherheitstechnik

Ort: München

Mehr Infos:

http://www.vdi-nachrichten.com/ce-richtlinien/seminare/details.asp?id=80568

## Risikomanagement und Risikoanalyse für Medizinprodukte

Termin: 14.12.06

Veranstalter: TÜV Akademie GmbH

Ort: München

Mehr Infos:

http://www.vdi-nachrichten.com/ce-richtlinien/seminare/details.asp?id=78268

# Gefahrenanalyse Praxisseminar Gefahrenanalysen erstellen

Termin: 19.12.06

Veranstalter: Wittke Ing.-Büro

Ort: Maulbronn

#### Mehr Infos:

http://www.vdi-nachrichten.com/ce-richtlinien/seminare/details.asp?id=86671

nach oben

## CE-ORIGINALTEXTE

Folgende Normenlisten wurden unter CE-Dokumente <a href="http://www.vdi-nachrichten.com/ce-richtlinien/basics/normen.asp">http://www.vdi-nachrichten.com/ce-richtlinien/basics/normen.asp</a> aktualisiert:

- Aufzüge
- Medizinprodukte
- Spielzeug
- EMV
- Telekommunikations-Endeinrichtungen
- ATEX

nach oben

## **PRAXISTIPPS**

# 15. Dresdner Arbeitsschutz-Kolloquium: "Sichere Maschinen - Die neue Maschinenrichtlinie - CE-Management im Unternehmen"

Das diesjährige Dresdener Kolloquium der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) hatte die neue Maschinen-Richtlinie und seiner innerbetrieblichen Umsetzung als Thema.

Die Vortragsunterlagen können auf der Seite des BAuA heruntergeladen werden. Sie finden die Vortragsunterlagen unter

http://www.baua.de/nn\_5834/de/Publikationen/Fachbeitraege/Dresdner-Kolloquium-2006.html\_\_nnn=true.

nach oben

## ... UND WEITERHIN

#### Für Sie gelesen: Die neue EG-Maschinenrichtlinie 2006



Klindt, T.; Kraus, T.; von Locquenghien, D.; Ostermann, H.-J.: Die neue EG-Maschinenrichtlinie; Beuth Verlag; Berlin; 2006; 1. Aufl.; ISBN 3-410-16309-3; 29,80 €

Mehr oder weniger zeitgleich sind zwei Bücher zur neuen Maschinen-Richtlinie 2006/42/EG erschienen, die wir Ihnen nacheinander in diesem und dem kommenden Newsletter vorstellen möchten.

Das Buch "Die neue Maschinenrichtlinie 2006" besteht im Wesentlichen aus 2 Teilen:

- den Erläuterungen zur neuen Maschinen-Richtlinie und
- einem informativen Teil, der die neue Maschinen-Richtlinie im Originaltext nebst einem Interpretationspapier des Bun-desministeriums für Arbeit und Soziales (BMAS) zur "Ge-samtheit von Maschinen" enthält.

Der erläuternde Teil des Buches muss sich an dem hohen Anspruch messen lassen, ein äußerst komplexes Gebiet des EU-Rechts für einen juristischen Laien leicht verständlich aufzuarbeiten, ohne dass die Richtigkeit der Aussagen und Inhalte darunter leidet.

Zusammenfassend kann gesagt werden, dass es den Autoren gelungen ist, diese schwierige Aufgabe zu lösen. Die Autoren haben – soweit möglich – auf eine juristische Ausdrucksweise verzichtet, so dass es auch einem Laien möglich ist, den Inhalt der Richtlinie zu verstehen und die notwendigen Rückschlüsse für sein Produkt zu ziehen. Die inhaltliche Richtigkeit des Buches ist schon durch die Herkunft des Autorenteams sicher über jeden Zweifel erhaben.

Wir können dieses Buch deshalb jedem empfehlen, der sich als Laie mit den gesetzlichen Anforderungen der neuen Maschinen-Richtlinie beschäftigen muss.

Abschließend allerdings noch eine Bemerkung: Um den EU-Binnenmarktes und das EU-

Produktrechts in vollem Umfang zu verstehen, reicht die Lektüre dieses Buches alleine nicht aus. Für viele Maschinen – und auch andere Produkte – gilt nicht nur eine Richtlinie. Vielmehr spielen oftmals mehrere Richtlinien und Gesetze zusammen, so dass der Leser sich über die Maschinen-Richtlinie hinaus auch mit den "grundlegenden Funktionsprinzipien" des EU-Binnenmarktes beschäftigen muss.

Bestellen unter <a href="http://www.vdi-nachrichten.com/td.asp?td\_id=13292">http://www.vdi-nachrichten.com/td.asp?td\_id=13292</a>.

nach oben

#### CE-Newsletter - nächste Ausgabe am 1.12.2006

#### Newsletter bestellen

Unter <a href="http://www.vdi-nachrichten.com/ce-richtlinien/aktuell/newsletter.asp">http://www.vdi-nachrichten.com/ce-richtlinien/aktuell/newsletter.asp</a>
oder senden Sie eine E-Mail an <a href="mailto:ce-newsletter@vdi-nachrichten.com">ce-newsletter@vdi-nachrichten.com</a> mit dem Betreff "subscribe ce-newsletter" und Ihrer E-Mail -Adresse, die wir als Empfängeradresse speichern sollen.

#### Newsletter abbestellen

Senden Sie eine E-Mail an <u>ce-newsletter@vdi-nachrichten.com</u> mit dem Betreff "abmelden ce-newsletter" und der E-Mail-Adresse, der wir zukünftig den Newsletter nicht mehr schicken sollen.

#### Änderung E-Mail Adresse

Wenn sich Ihre E -Mail-Adresse geändert hat, senden Sie bitte eine Mail mit dem Betreff "aendern ce-newsletter" unter Angabe der neuen und alten Adresse an: <a href="mailto:ce-newsletter@vdi-nachrichten.com">ce-newsletter@vdi-nachrichten.com</a>.

# Anregungen, Hinweise oder Tipps

Mailen Sie uns Ihre Anregungen, Hinweise oder Tipps an die Newsletter-Redaktion <u>ce-newsletter@vdi-nachrichten.com</u>

#### Werbung

Machen Sie mit einer Anzeige im CE-Newsletter gezielt auf sich aufmerksam. <a href="mailto:anzeigen@vdi-nachrichten.com">anzeigen@vdi-nachrichten.com</a>

#### Homepage

http://www.ce-richtlinien.de

Weitere kostenfreie Newsletter

http://www.vdi-nachrichten.com/newsletter