

Die CE-Kennzeichnung

Bitte wenden Sie sich in allen Fragen des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit bei der Arbeit an den Unfallverhütungsdienst der für Sie zuständigen Landesstelle:

Wien, Niederösterreich und Burgenland:

UVD der Landesstelle Wien Webergasse 4 1200 Wien Telefon +43 1 331 33-252

UVD der Außenstelle St. Pölten Kremser Landstraße 8 3100 St. Pölten Telefon +43 2742 25 89 50-0

UVD der Außenstelle Oberwart Hauptplatz 11 7400 Oberwart Telefon +43 3352 353 56-300

Steiermark und Kärnten:

UVD der Landesstelle Graz Göstinger Straße 26 8020 Graz Telefon +43 316 505-2604

UVD der Außenstelle Klagenfurt Waidmannsdorfer Straße 35 9020 Klagenfurt am Wörthersee Telefon +43 463 58 90-5000

Oberösterreich:

UVD der Landesstelle Linz Garnisonstraße 5 4017 Linz Telefon +43 732 23 33-8405

Salzburg, Tirol und Vorarlberg:

UVD der Landesstelle Salzburg Dr.-Franz-Rehrl-Platz 5 5010 Salzburg Telefon +43 662 21 20-4442

UVD der Außenstelle Innsbruck Ing.-Etzel-Straße 17 6020 Innsbruck Telefon +43 512 520 56-0

UVD der Außenstelle Dornbirn Eisengasse 12 6850 Dornbirn Telefon +43 5572 269 42-21

Medieninhaber und Hersteller: Allgemeine Unfallversicherungsanstalt, Adalbert-Stifter-Straße 65, 1200 Wien Verlags- und Herstellungsort: Wien

M 090 SICHERHEIT KOMPAKT



Die CE-Kennzeichnung

Sicherheitsinformation der Allgemeinen Unfallversicherungsanstalt

www.auva.at www.auva.at



Inhalt

PSA der Kategorien 1, 2 und 3

Literatur

Begriffserklärungen	3
Kurze Geschichte – die neue Konzeption	4
(New Approach)	
Grundsätzliches über die CE-Kennzeichnung	5
Inhalte aller CE-Rechtsvorschriften	7
Wichtige Richtlinien und deren Umsetzung	9
Anwendungsbereich der Richtlinien	10
Die grundlegenden Anforderungen (GSA)	13
Die harmonisierten Normen	14
Die Konformitätsbewertung	15
Konformitätsbewertung – Beispiel MSV 2010	19
CE-Kennzeichnung und Arbeitnehmerschutz	21
Anhänge:	
Inhalt der Konformitätserklärungen nach MSV 2010	23
Konformitätserklärung für PSA	25
Verwenderinformation des Herstellers von PSA	27

29



Einführung

Eine der Maßnahmen zur Verwirklichung des freien Warenverkehrs in Europa ist die Anpassung der technischen Rechtsvorschriften an einen europaweit einheitlich erarbeiteten Standard. Zu diesem Zweck erlässt der Rat der EU Richtlinien nach Artikel 95 (vormals Artikel 100a) des EG-Vertrages (vormals EWG-Vertrages), die die Harmonisierung der technischen Produktanforderungen (z. B. von Maschinen, persönlicher Schutzausrüstung oder elektrischen Geräten) betreffen. Diese Richtlinien müssen von den Mitgliedstaaten inhaltlich 1:1 in nationales Recht umgesetzt werden. Als Zeichen der Übereinstimmung mit einer Herstellerrichtlinie bringt der Hersteller die CE–Kennzeichnung an jedem Produkt an.

Hinweis: Grundlage der europäischen Arbeitnehmerschutzvorschriften sind Richtlinien nach Artikel 137 EG-Vertrag. Es handelt sich hier um die Arbeitnehmerschutzrahmenrichtlinie 89/391/EWG und die dazu erlassenen Einzelrichtlinien, z. B. die Richtlinie über die Verwendung von Arbeitsmitteln oder die Richtlinie über die Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung.

Der Zusammenhang zwischen den Herstellerrichtlinien nach Artikel 95 (insofern sie für den Arbeitnehmerschutz relevant sind) und den Richtlinien zum Arbeitnehmerschutz ist der, dass Arbeitgeber ihren Arbeitnehmern nur solche Produkte (z.B. Maschinen oder Persönliche Schutzausrüstung) zur Verfügung stellen dürfen, die nach den für sie zutreffenden Herstellervorschriften hergestellt und mit der CE–Kennzeichnung versehen wurden.

Begriffserklärungen

Richtlinien (nach Artikel 95 EG – Vertrag)

Richten sich an den Hersteller oder Inverkehrbringer von Produkten und legen Regelungsziele verbindlich fest, ohne direkt in nationales Recht einzugreifen (im Gegensatz zu Verordnungen). Als Zeichen der Übereinstimmung mit der Richtlinie wird an jedem Produkt die CE–Kennzeichnung angebracht.

Grundlegende Anforderungen

Die Produkte, die unter den Anwendungsbereich einer Richtlinie fallen, müssen alle grundlegenden Anforderungen (bei den meisten Richtlinien Sicherheitsanforderungen) erfüllen. Bei den grundlegenden Anforderungen handelt es sich um Schutzziele (das "Was"), die durch harmonisierte Normen (das "Wie") umgesetzt werden können.

Harmonisierte Normen

Definieren Möglichkeiten, wie die grundlegenden Anforderungen der jeweiligen Richtlinie umgesetzt werden können. Harmonisierte Normen sind jedoch rechtlich niemals verbindlich, auch die CE–Kennzeichnung steht nicht für die Einhaltung von Normen.

Konformität

Das Produkt stimmt mit den in der Richtlinie definierten Anforderungen überein.

Konformitäts(bewertungs)verfahren

Verfahren, mit dem die Konformität eines Produktes mit den Anforderungen der Richtlinie festgestellt wird. Grundlage sind acht Module (siehe Kapitel 9).

Konformitätserklärung (oder Übereinstimmungserklärung) Im Zuge des Konformitätsverfahrens verlangte schriftliche Erklärung des Herstellers, dass sein Produkt alle Anforderungen der jeweiligen Richtlinie erfüllt. Im Falle von Maschinen muss der Käufer ein Exemplar der Erklärung erhalten. (Nicht in allen Richtlinien so verlangt!)

Technische Unterlagen

Im Zuge des Konformitätsverfahrens verlangte Aufzeichnungen, in denen dokumentiert wird, wie der Hersteller bei Konstruktion und Bau eines CE–Produkts im Detail vorgegangen ist, um alle grundlegenden Anforderungen zu erfüllen. Diese Unterlagen erhält der Käufer nicht.



CE-Kennzeichnung

Ist auf jedem Produkt anzubringen, das einer Art. 95 Richtlinie unterliegt. Steht für die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen und die Durchführung des (der) Verfahren zur Bewertung der Konformität.

Benannte Stelle

Von den jeweiligen nationalen Stellen (in Österreich das BMWA) benannte Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen, die im Zuge des Konformitätsverfahrens z.B. für die Durchführung von Baumusterprüfungen zum Einsatz kommen.

Kurze Geschichte – die neue Konzeption (New Approach)

Die *neue Konzeption* (der "New Approach") betrifft die technische Harmonisierung und die Normung von Produkten und wurde vom EG-Ministerrat am 7. Mai 1985 beschlossen. Sie löste das alte Harmonisierungskonzept (Old Approach) ab, welches die Regelung sämtlicher technischer Details in den Richtlinien selbst vorsah und sich zunehmend als zu aufwendig erwiesen hatte.

Das Prinzip der Neuen Konzeption ist von folgenden Grundprinzipien geprägt:

- Abdeckung weiter Produktbereiche durch Erlassen von Rahmenrichtlinien mit großem Anwendungsbereich, daraus resultierend Festlegung von grundlegenden d.h. allgemein gehaltenen Anforderungen in den Richtlinien.
- Konkretisierung dieser grundlegenden Anforderungen durch (ebenfalls europaweit einheitliche, allerdings unverbindliche) Normen der europäischen Normungsinstitutionen CEN und CENELEC
- Beweisvermutung über die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen bei der Einhaltung der harmonisierten Normen.
- Durchführung von Verfahren zur Bewertung der Konformität (d.h. Übereinstimmung) mit den grundlegenden Anforderungen.

Die "New Approach" Richtlinien bieten durch das Prinzip der grundlegenden Anforderungen und die Umsetzung durch harmonisierte Normen den Vorteil, dass die gesetzliche Grundlage (die Richtlinie) selten geändert werden muss, da die Anpassung an den technischen Fortschritt über die Normung erfolgt.

Grundsätzliches über die CE-Kennzeichnung

Unmittelbar mit dem europäischen Binnenmarkt verbunden ist ein europaweit einheitliches und gültiges Marktzulassungszeichen: die CE–Kennzeichnung.

Einige Unternehmen missbrauchen es in ihrer Werbung als Qualitätszeichen, andere bringen es "blind" auf Produkten an, die gar nicht in den Regelungsbereich einer Richtlinie fallen und begehen gewissermaßen Etikettenschwindel.

Doch was hat es nun wirklich mit diesem Zeichen "CE" auf sich, was soll es aussagen, was nicht?

Die Anbringung der CE–Kennzeichnung beruht auf Rechtsvorschriften, eben auf Herstellerrichtlinien der EG und in Folge auf der diese Richtlinien umsetzenden nationalen Gesetze und Verordnungen. Sie signalisiert also kein "Qualitätszuckerl" des jeweiligen Produkts, sondern (lediglich) die Einhaltung gesetzlich vorgeschriebener Mindestanforderungen, da das Anbringen der CE–Kennzeichnung (spätestens nach Ablauf der Übergangsregelungen) obligatorisch ist. Die den Richtlinien unterliegenden Produkte müssen also vor dem Inverkehrbringen mit "CE" gekennzeichnet werden - vorausgesetzt, sie erfüllen die Anforderungen der zutreffenden Richtlinie(n).

In einem Satz gesagt: Die CE–Kennzeichnung soll als "Produktreisepass" den freien Warenverkehr im EWR sicherstellen und ist in keiner Weise ein Zeichen, das für besondere Qualität eines Produkts steht!

Doch nicht jedes beliebige Produkt ist zu kennzeichnen, sondern nur solche Erzeugnisse, für die eine Kennzeichnungspflicht verbindlich vorgeschrieben ist. Eine freiwillige Kennzeichnung ist also nicht möglich. Entweder ein Produkt



unterliegt einer Herstellervorschrift, dann muss es gekennzeichnet sein, oder es unterliegt keiner Herstellervorschrift, dann darf es nicht gekennzeichnet werden!

Die Kennzeichnungspflicht besteht unabhängig davon, ob ein Produkt in ein anderes europäisches Land exportiert werden soll oder nicht. Die Kennzeichnungspflicht besteht also auch für den Vertrieb auf dem heimischen Markt, ja sogar für den Gebrauch von im eigenen Betrieb und für den eigenen Gebrauch hergestellten Produkten.

Für den Hersteller eines Produktes stellen sich also die folgenden drei Grundsatzfragen:

- Fällt mein Produkt unter (mindestens) eine Richtlinie nach Artikel 95 mit CE– Kennzeichnungspflicht?
- Wenn ja, welche Richtlinie(n) ist (sind) anzuwenden und welche Anforderungen muss mein Produkt folglich erfüllen?
- Welche Nachweise sind für die Einhaltung dieser Anforderungen zu erbringen?

Erst nach Klärung dieser Fragen und den entsprechenden Schritten darf ein Produzent in Zukunft seine Produkte auf den Markt bringen -- ob im spanischen Andalusien oder im österreichischen Weinviertel. Im Folgenden eine Übersicht über die wesentlichen Kriterien für die Anbringung der CE–Kennzeichnung.

Kriterien für die Verwendung der CE-Kennzeichnung

- Das Zeichen wird ausschließlich zu Kontrollzwecken auf die Konformität mit Richtlinien nach Art. 95 angebracht
- Produkte, die nicht in den Anwendungsbereich einer Art. 95 Richtlinie fallen, dürfen keine CE-Kennzeichnung tragen.
- Das Zeichen ist gut sichtbar auf dem Produkt anzubringen. In Ausnahmefällen (z.B. besonders kleinen Produkten wie Gehörschutzstöpseln) kann es auch auf der Verpackung angebracht werden

- Fällt ein Produkt unter mehrere Richtlinien, bedeutet eine Kennzeichnung die Übereinstimmung mit allen anzuwendenden Richtlinien
- Das Zeichen darf erst nach Erfüllung aller Anforderungen der in Frage kommenden Richtlinie(n) grundlegende Anforderungen, Konformitätsbewertung samt Dokumentation angebracht werden.
- Nationale Zeichen (z.B. "ÖNORM geprüft" sind weiterhin möglich, jedoch kann nur die CE–Kennzeichnung die Übereinstimmung mit EG-Richtlinien anzeigen

Das Zeichen steht dafür, dass die grundlegenden Produktanforderungen beachtet wurden und dass alle einschlägigen Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt wurden.

Inhalte aller CE-Rechtsvorschriften

Alle Richtlinien nach Art.95 EG-Vertrag, in denen die CE-Kennzeichnung der jeweils umfassten Produkte geregelt ist, beinhalten die folgenden grundsätzlichen Elemente:

- Der Anwendungsbereich der Richtlinie und die Ausnahmen werden definiert. Der Anwendungsbereich ist meist sehr weit gefasst.
- Die grundlegenden Anforderungen an die Sicherheit oder sonstige Anforderungen regeln auf allgemeiner Basis ("Schutzziele"), welche Anforderungen das Produkt erfüllen muss.
- Im Normenverweis werden jene harmonisierten Normen angeführt (periodisch aktualisierte Liste), bei deren Anwendung die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie vorausgesetzt werden kann.
- Die Beweisvermutung bei Anwendung harmonisierter Normen wird festgeschrieben



- Die Freiverkehrsklausel besagt, dass mit der CE-Kennzeichnung versehene Produkte in allen Mitgliedstaaten in Verkehr gebracht werden dürfen.
- Die Schutzklausel sieht vor, dass Mitgliedstaaten Produkte, die offensichtlich nicht den grundlegenden Anforderungen entsprechen -- d. h. die CE-Kennzeichnung zu Unrecht tragen --, trotz Freiverkehrsklausel aus dem Verkehr ziehen können.
- Im Zertifizierungsteil (bzw. der Konformitätsbewertung) wird festgelegt, wie der Hersteller die Konformität seiner Produkte mit den grundlegenden Anforderungen der jeweiligen Richtlinie(n) nachzuweisen hat.
- Die Kennzeichnungspflicht mit der CE-Kennzeichnung wird festgelegt.
- Die Mindestanforderungen an die gemeldeten (notifizierten) Stellen sind angeführt.

Man kann also durchaus sagen: Wer eine Art. 95 Richtlinie kennt, kennt dem Prinzip nach alle Artikel 95 Richtlinien. Die prinzipielle Struktur ist stets die Gleiche.

Wichtige Richtlinien und deren Umsetzung

Ob ein Produkt mit der CE-Kennzeichnung versehen werden muss, hängt also davon ab, ob ein Produkt in den Anwendungsbereich einer Art. 95-Richtlinie fällt oder nicht. Derzeit existieren rund 25 Richtlinien, die eine CE-Kennzeichnungspflicht vorsehen, wobei große Industriebereiche (Autoindustrie, chemische oder pharmazeutische Industrie) nicht in diesen Bereich fallen.

Im Folgenden eine Auswahl auf dem Gebiet des Arbeitnehmerschutz wichtiger Richtlinien mit CE–Kennzeichnungspflicht und deren Umsetzung in Österreich:

Richtlinie der EG	österreichische Umsetzung
Maschinenrichtlinie	Maschinen-Sicherheitsverordnung 2010 2006/42/EG (MSV 2010), VO nach der GewO
Niederspannungsrichtlinie	Niederspannungsgeräte-Verordnung
2006/95/EG	1995 (NSpGV 1995), VO nach dem ETG
RL über elektromagnetische	Elektromagnetische VerträglichkeitsVO
Verträglichkeit 2004/108/EG	(EMVV 1995), VO nach dem ETG
RL über Geräte in explosions- gefährdetem Bereich 94/9/EG	Explosionsschutzverordnung 1996 (ExSV), VO nach der GewO und dem ETG
RL über die Beschaffenheit von	PSA- Sicherheitsverordnung (PSASV),
PSA 89/686/EWG	VO nach der GewO



Anwendungsbereich der Richtlinien

Allgemeine Grundlagen

Alle Richtlinien nach Artikel 95 EG–Vertrag haben einen breit gefassten Regelungsbereich mit dem Ziel, mit möglichst wenig Richtlinien möglichst große Produktbereiche abzudecken. Aus diesem Grund werden auch nur grundlegende Anforderungen (Schutzziele, siehe nächstes Kapitel) definiert, deren Umsetzung z.B. durch harmonisierte Normen erfolgen kann.

Ein weiterer Aspekt, der beachtet werden muss ist die Tatsache, dass der Regelungsbereich der Richtlinien nicht automatisch die Sicherheit und den Gesundheitsschutz von Produktanwendern oder anderen Personen zum Thema hat: Im "Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien" der Europäischen Kommission wird in Kapitel 2 auf Seite 18 ausgeführt:

"Ziel der Richtlinien des neuen Konzepts ist es, das Allgemeininteresse zu schützen (z.B. Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Personen, Verbraucherschutz, Schutz vor Geschäftsvorgängen, Umweltschutz). Sie sollen weitestgehend verhindern, dass unsichere oder anderwertig nichtkonforme Produkte in den Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden."

Aus diesem Grund sind nicht alle CE–Richtlinien im Arbeitnehmerschutz von Bedeutung.

Beispiel Maschinen nach MSV 2010

eine Maschine im Sinne der MSV 2010 ist "eine mit einem anderen Antriebssystem als der unmittelbar eingesetzten menschlichen oder tierischen Kraft ausgestattete oder dafür vorgesehene Gesamtheit miteinander verbundener Teile oder Vorrichtungen, von denen mindestens eines bzw. eine beweglich ist und die für eine bestimmte Anwendung zusammengefügt sind."

Es unterliegt somit jedes Produkt der MSV 2010, das

- über (relativ zueinander) bewegliche Teile verfügt
- über ein Antriebssystem verfügt (bei Hebezeugen fällt sogar dieser Punkt weg) und

■ für einen Verwender einsatzbereit ist (sonst handelt es sich eventuell um eine so genannte "unvollständige Maschine", die zwar auch der MSV 2010 unterliegt, aber keine CE–Kennzeichnung trägt)

In weiterer Folge werden auch selbständig in Verkehr gebrachte auswechselbare Ausrüstungen, Sicherheitsbauteile, Lastaufnahmemittel, Ketten, Seile und Gurte sowie abnehmbare Gelenkwellen Maschinen gleichgesetzt und unterliegen somit der MSV 2010.

Anwendung mehrerer Richtlinien

Grundsätzlich darf ein Produkt nur dann in Verkehr gebracht werden, wenn alle in Frage kommenden Richtlinien erfüllt wurden – was vor allem die grundlegenden Anforderungen und die Verfahren zur Konformitätsbewertung der Richtlinien betrifft. Wird z.B. eine Maschine mit elektrischem Strom betrieben, müssen die Bestimmungen der NSpGV (die österreichische Umsetzung der Niederspannungsrichtlinie) erfüllt werden. Soll die Maschine weiters auch in Bereichen explosionsfähiger Atmosphären eingesetzt werden, gilt zusätzlich noch die Explosionsschutzverordnung ExSV (Umsetzung der ATEX- Richtlinie)

Es muss jedoch beachtet werden, dass diese "kumulative" Anwendung nicht uneingeschränkt gilt, da in den einzelnen Richtlinien ein zum Teil sehr kompliziertes Geflecht von Ausnahmen und gegenseitigen Verweisen enthalten ist. Das heißt, dass generell (z.B. bestimmte Fahrzeuge) oder thematisch (z.B. Explosionsschutz) auf andere CE–Richtlinien verwiesen wird.

Beispiel MSV 2010: Bestimmte elektrische und elektronische Erzeugnisse, die in § 1 Abs 2 k taxativ aufgelistet sind, unterliegen nicht der MSV 2010 sondern ausschließlich der NSpGV. Für alle anderen elektrischen und elektronischen Erzeugnisse, die nicht in dieser Liste sind, gelten die MSV 2010 und die NSpGV 1995. Eine Überschneidung zwischen MSV 2010 und der EMVV gibt es insofern nicht, als die EMVV nicht auf Personenschutz abzielt, während die MSV 2010 Personenschutz (auch vor der Einwirkung von Strahlen und Feldern) zum zentralen Thema hat.

Andere Produkte, wie z.B. land- und forstwirtschaftliche Zugmaschinen sind nach § 1 Abs 2 e MSV 2010 nur "... in Bezug auf Risiken, die von der Richtlinie 2003/37/EG über die Typengenehmigung für land- und forstwirtschaftliche Zugmaschinen ... erfasst sind" von der MSV 2010 ausgenommen.

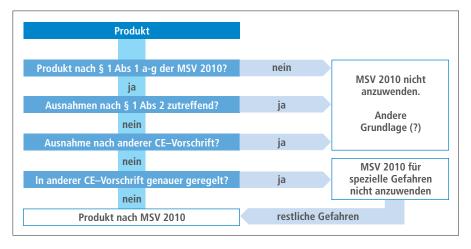


In § 3 der MSV 2010 ist die allgemeine Grundregel festgeschrieben: "Werden die in Anhang I genannten, von einer Maschine ausgehenden Gefährdungen ganz oder teilweise von anderen Gemeinschaftsrichtlinien genauer erfasst, so gilt diese Verordnung (die MSV 2010) für diese Maschine und diese Gefährdungen nicht bzw. ab dem Beginn der Anwendung dieser anderen Richtlinien nicht mehr."

Das heißt beispielsweise, für Maschinen zur Verwendung im Ex-Bereich gilt für alle explosionsschutztechnischen Aspekte die ExSV und nicht die MSV 2010. Dasselbe Prinzip kommt auch in anderen Richtlinien zur Anwendung.

Es ist somit jeweils die Richtlinie anzuwenden, in der eine bestimmte Thematik genauer geregelt ist. Die CE-Kennzeichnung steht auch hier für die Einhaltung aller in Frage kommenden Richtlinien.

Diese Anforderungen beziehen sich nicht nur auf die grundlegenden Anforderungen an sich, sondern auch auf nach anderen Richtlinien durchzuführende Baumusterprüfungen oder andere Verfahren im Zuge der Konformitätsbewertung. Baumusterprüfungen müssen sich dann allerdings nicht auf die ganze Maschine (oder Anlage) beziehen, sondern nur auf den Bereich, der (z.B.) den Anwendungsbereich der ExSV betrifft. Aus der Konformitätserklärung muss hervorgehen, welche Bestimmung jeweils zur Anwendung gekommen ist. Hier ist das Grundprinzip am Beispiel MSV 2010 dargestellt:



Die Grundlegenden Anforderungen (GSA)

Die grundlegenden (Sicherheits-)Anforderungen sind das Herzstück jeder Richtlinie. Sie schaffen das Anforderungsprofil, dem jedes Produkt genügen muss, um in Verkehr gebracht werden zu dürfen. Definiert sind die grundlegenden Anforderungen in vielen Fällen abstrakt, das heißt, sie geben keine konkreten technischen Vorgaben, sondern differenzieren nach der Art der Gefahr (z. B. Gefahren durch Lärm, Hitze, Strahlung ...) bzw. geben allgemeine Zielvorgaben vor.

Neben diesen Sicherheitsanforderungen enthalten die Richtlinien auch weitere Vorgaben, die dem Gesundheits- und dem Verbraucherschutz dienen (z. B. Gebrauchsanweisung, Technische Unterlagen, Kennzeichnungsvorschriften, Konformitätserklärung ...).

Die neue Konzeption verlangt, dass die grundlegenden Anforderungen an ein Produkt in den Richtlinien ausreichend präzise definiert werden, so dass die Bewertung und Zertifizierung des jeweiligen Produkts ohne weitere technische Spezifikationen vorgenommen werden kann. Jedoch sollen keine konkreten technischen Vorgaben gemacht werden, um innovativen Lösungen Raum zu geben.

Die "grundlegenden Anforderungen" sollen im günstigsten Fall ein möglichst präzises und eindeutiges Anforderungsprofil liefern, das bei einem Höchstmaß an Flexibilität mit den praktischen technischen Lösungen (der Normen) kompatibel ist.

Bei den Lösungswegen sind es die harmonisierten (EN) Normen, von den europäischen Normungsorganisationen CEN und CENELEC erarbeitet, die ins Spiel kommen. Diese beinhalten die klaren Handlungsanweisungen für den Hersteller, geben ihm also das Mittel in die Hand, die Schutzanforderungen der jeweiligen Richtlinie(n) zu erfüllen. Die Flexibilität für den Hersteller wiederum wird dadurch gewahrt, dass EN-Normen im Gegensatz zu Richtlinien freiwillige Reglementierungen sind, die der Hersteller anwenden kann, aber grundsätzlich nicht muss.

Bis zur vollständigen Umwandlung von rein nationalen Normen in europaweit gültige EN-Normen besteht für die Mitgliedstaaten auch die Möglichkeit, die normativen Lücken mit rein nationalen Normen und technischen Spezifikati-



onen zu füllen. Diese "Normenliste" muss an die EG-Kommission gemeldet werden, wobei natürlich auch die mitgeteilten Spezifikationen eines anderen Mitgliedstaates herangezogen werden können.

Die Einhaltung dieser rein nationalen Spezifikationen bedingt jedoch keine Beweisvermutung über die Erfüllung der Richtlinienanforderungen, wie es bei harmonisierten Normen der Fall ist; sie bieten lediglich eine praktische Hilfestellung.

Die harmonisierten Normen

Seit dem New Approach erfolgt die Konkretisierung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinien nach Artikel 95 EG-Vertrag durch harmonisierte Normen, die im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaft veröffentlicht werden. Vom Österreichischen Normungsinstitut als ÖNORM EN übernommen, werden diese Normen auch in Österreich veröffentlicht.

Europäische Normen, von CEN oder CENELEC erarbeitet, entstehen unter der Mitarbeit aller europäischen Staaten und sind auch in all diesen Ländern verpflichtend zu übernehmen. Überdies müssen alle gleich lautenden rein nationalen Normen bei Erscheinen einer entsprechenden europäischen Norm zurückgezogen werden. Der große Vorteil von europäischen Normen ist es also, dass ganz Europa über kurz oder lang auf dem Normensektor eine einheitliche technische Sprache sprechen wird.

Bei den harmonisierten Normen handelt es sich um eine besondere Art europäischer Normen. Diese Normen wurden auf Grundlage eines Mandats der EG-Kommission speziell zur Konkretisierung der grundlegenden Anforderungen einer bestimmten Richtlinie erarbeitet. "Normale" EN-Normen können auch auf Eigeninitiative von CEN oder CENELEC oder auf Antrag eines Mitgliedstaates erarbeitet werden.

Für den Hersteller hat die Einhaltung harmonisierter Normen den Vorteil, dass dann grundsätzlich die Beweisvermutung für die Konformität seines Produkts gegeben ist. Unter Umständen hat der Hersteller den Vorteil, dass er auch auf ein weniger aufwendiges Konformitätsbewertungsver-

fahren zurückgreifen kann. Dies muss jedoch von Fall zu Fall anhand der einschlägigen Richtlinien geprüft werden.

Es besteht jedoch keine Verpflichtung für Hersteller, Normen einzuhalten. Die CE–Kennzeichnung steht also grundsätzlich nicht für die Einhaltung von Normen!

Die Konformitätsbewertung

Die CE-Kennzeichnung steht aber nicht nur für die Einhaltung der grundlegenden Anforderungen, sondern auch für die Einhaltung des in Frage kommenden Verfahrens zur Konformitätsbewertung. Bevor ein Produkt in Verkehr gebracht werden darf, muss der Hersteller es also einem in der anzuwendenden Richtlinie vorgesehenen Verfahren der Konformitätsbewertung unterziehen. In jeder Richtlinie sind ein oder mehrere Verfahren zur Konformitätsbewertung festgeschrieben, wobei im Beschluss 93/456/EWG der (damaligen) EWG (heute EG) acht Grundmodule definiert wurden, die zur Anwendung kommen.

Die folgenden acht Module kommen in allen Art. 95 Richtlinien zur Anwendung:

- Modul A: Interne Fertigungskontrolle (ohne Einschaltung einer benannten Stelle)
- Modul B: EG-Baumusterprüfung durch eine benannte Stelle eines repräsentativen Baumusters (muss durch C, D, E oder F ergänzt werden)
- Modul C: Konformität mit der Bauart, nach Modul B, ohne Einschaltung einer benannten Stelle
- Modul D: Qualitätssicherung Produktion, nach Modul B, Einschaltung einer benannten Stelle
- Modul E: Qualitätssicherung Produkt, nach Modul B, Einschaltung einer benannten Stelle
- Modul F: Prüfung der Produkte, nach Modul B, Einschaltung einer benannten Stelle



Modul G: Einzelprüfung durch eine benannte Stelle

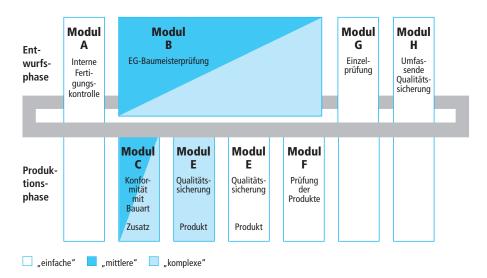
Modul H: Umfassende Qualitätssicherung, die benannte Stelle ist für Entwurf, Herstellung, Endabnahme und Prüfung zuständig

Die tatsächlich in den einzelnen Richtlinien zur Anwendung kommenden Module richten sich vor allem nach der Gefährlichkeit und Komplexität der Produkte – je gravierender sich ein möglicher Produktfehler auswirken kann, desto "höherwertiger" und aufwendiger wird das Modul zur Konformitätsbewertung sein.

Beispiel: Nach der Maschinenrichtlinie bzw. der diese in Österreich umsetzenden MSV kommen die Module B in Kombination mit C oder D für Anhang IV Maschinen nach MSV 2010 ("gefährliche Maschinen") sowie Modul A für allen anderen Maschinen zur Anwendung.

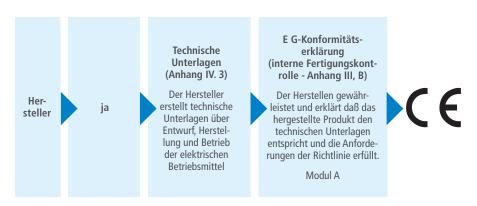
Übersichtsdarstellung der Module (beispielhaft illustriert mit dem Bewertungsverfahren nach der Persönlichen Schutzausrüstungs- SicherheitsVO - PSASV):

Das Modulare Konzept zur Konformitätsprüfung im Rahmen der PSA-Richtlinie



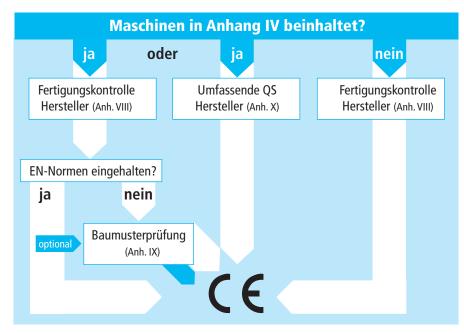
Beispiele von Bewertungsverfahren (Bezug auf die Richtlinien):

Bewertungsverfahren nach der Niederspannungsgeräteverordnung (NSpGV)

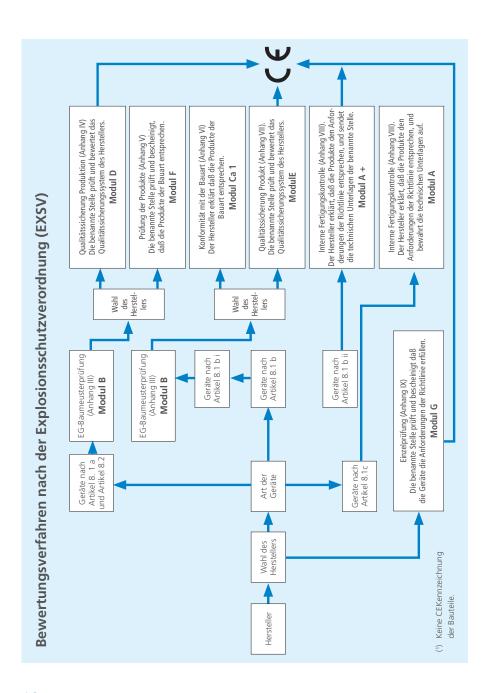


Bewertungsverfahren nach der Maschinen-Sicherheitsverordnung (MSV 2010)

Konformitätsbewertungsverfahren







Bei gleichzeitiger Anwendung mehrerer Richtlinien sind alle in Frage kommenden Verfahren durchzuführen!

Konformitätsbewertung – Beispiel MSV

Im Folgenden wird das Verfahren zur Bewertung der Konformität am Beispiel einer Maschine nach MSV 2010 Schritt für Schritt dargestellt.

Einhaltung GSA Anhang I

Interne Fertigungskontrolle Hersteller (Anhang VIII)

Technische Unterlagen (Anhang VII Teil A gemäß§ 5)

Nur Maschinen nach Anhang IV:

Baumusterprüfung/ Einhaltung EN/ QS-System (Anhang IX/Anhang XIV/Anhang X)

Konformitätserklärung (Anhang II 1 A)



Grundlage und Basis:

Erfüllung aller grundlegenden Sicherheitsanforderungen (GSA) des Anhang I der MSV 2010. Das Verfahren zur Konformitätsbewertung ist das Verfahren, in dem die Einhaltung eben dieser Anforderungen überprüft und bestätigt wird.

Schritt 1: Durchführung einer internen Fertigungskontrolle

Nach Anhang VIII der MSV 2010 muss der Hersteller für jede gefertigte Maschine eine interne Fertigungskontrolle durchführen. In dieser ist festzustellen und sicherzustellen, dass alle relevanten Anforderungen des Anhang I tatsächlich erfüllt wurden.



Schritt 2: Erstellung der technischen Unterlagen

Die in Anhang VII Teil A der MSV geforderten technischen Unterlagen (Teil B definiert die Unterlagen für so genannte "unvollständige Maschinen") müssen alle Angaben und Informationen enthalten, damit die Maschine in allen (sicherheits)technischen Belangen überprüft werden kann. Sie muss (u.a.) beinhalten: Gesamt- und Detailpläne, Steuerkreispläne, Berechnungen, Zertifikate, Risikobeurteilung. Mit Ausnahme der Betriebsanleitung ist der Hersteller nicht verpflichtet, die technischen Unterlagen dem Kunden zu übermitteln.

Teil der technischen Unterlagen: Die Betriebsanleitung Jede Maschine muss über eine deutschsprachige Betriebsanleitung verfügen, die den inhaltlichen Anforderungen des Anhang I, 1.7.4. der MSV 2010 entsprechen muss.

Schritt 3: nur bei Anhang IV Maschinen – drei mögliche Optionen

Ist die Maschine im IV der MSV 2010 enthalten, stehen dem Hersteller drei Optionen frei:

- Durchführung einer Baumusterprüfung (Anhang IX)
- Nachweisliche Einhaltung harmonisierter Normen (nach Anhang XIV) für die Einhaltung aller relevanten GSA des Anhang I
- Verfahren der umfassenden Qualitätssicherung (zertifiziertes QS- System nach Anhang X)

Selbst bei "gefährlichen Maschinen" nach Anhang IV ist also eine Baumusterprüfung nicht zwingend vorgeschrieben. Die CE-Kennzeichnung steht somit nicht (bzw. je nach angewendetem Modul nicht immer) für die Durchführung einer Produktprüfung durch eine Prüfstelle!

Schritt 4: Erstellung der Konformitätserklärung

Nach Anhang II Teil A der MSV 2010 (II B für "unvollständige Maschinen") muss für jede Maschine eine Konformitätserklärung erstellt und auch dem

Kunden übermittelt werden. In dieser Erklärung bescheinigt eine zeichnungsberechtigte Person (z.B. der gewerberechtliche Geschäftsführer), dass die Maschine alle Anforderungen (GSA) der MSV 2010 erfüllt.

Schritt 5: Anbringung der CE-Kennzeichnung

Als letzter (Formal)Schritt wird die CE–Kennzeichnung an der Maschine angebracht. Diese ist das sichtbare Zeichen dafür, dass die Maschine der MSV 2010 entspricht.

Die CE-Kennzeichnung ist somit sichtbares Zeichen für die Einhaltung und Durchführung aller gesetzlichen Forderungen, die sich aus einer europaweit einheitlichen Rechtsvorschrift ergeben! Sie bescheinigt also eigentlich etwas Selbstverständliches.

CE-Kennzeichnung und Arbeitnehmerschutz

Die Richtlinien nach Art. 95 EG-Vertrag richten sich zwar an Hersteller, haben aber trotzdem auch im Arbeitnehmerschutz Bedeutung.

So besteht nach § 33 Abs. 4 ArbeitnehmerInnenschutzgesetz (ASchG) der so genannte Vertrauensgrundsatz, d.h. ein Maschinenbetreiber kann bei einem CE-gekennzeichnetem Arbeitsmittel grundsätzlich darauf vertrauen, dass dieses Arbeitsmittel in Sachen Beschaffenheit den Anforderungen im Arbeitnehmerschutz (vor allem der Arbeitsmittelverordnung – AM-VO) entspricht.



Hersteller- und Verwenderbestimmungen



Trägt ein Arbeitsmittel die CE-Kennzeichnung und hat es keine offensichtlichen Mängel, so muss der vierte Abschnitt der AM-VO (Beschaffenheitsanforderungen) nicht mehr angewandt werden – es gilt der Vertrauensgrundsatz.

Im Falle von offensichtlichen Mängeln gilt der Vertrauensgrundsatz allerdings nicht!

In jedem Fall muss der Arbeitgeber entsprechend den Angaben der Betriebsanleitung geeignete Arbeitsmittel zur Verfügung stellen und dieses auch entsprechend der Herstellerangaben verwenden (lassen).

Auch für Persönliche Schutzausrüstung, Geräte im Ex-Bereich und andere Bereiche gilt diese Bestimmung.

Des Weiteren kann ein Arbeitgeber in den folgenden Fällen mit Herstellervorschriften und CE–Kennzeichnung konfrontiert werden:

- im Falle von Eigenbaumaschinen diese unterliegen in jedem Fall der MSV 2010
- bei wesentlichen Änderungen oder tief greifenden Verkettungen von bestehenden Anlagen – hier muss eine Neuzertifizierung (nach MSV 2010) durchgeführt werden

Anhänge

Konformitätserklärungen nach MSV 2010

In der MSV 2010 wird in § 4 Abs 1e vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten gefordert, eine EG- Konformitätserklärung gemäß Anhang II Teil 1 Abschnitt A der Verordnung auszustellen und sicherzustellen, dass diese der Maschine beiliegt. Im § 13 Abs 1 wird analog dazu vom Inverkehrbringer einer unvollständigen Maschine gefordert, nach Anhang II Teil 1 Abschnitt B eine so genannte Einbauerklärung auszustellen und diese den Kunden auszufolgen.

Wesentlich ist, dass die Erklärungen von einer zeichnungsberechtigten Person unterfertigt werden. Dies wird in vielen Fällen der gewerberechtliche Geschäftsführer der Herstellerfirma sein, es muss sich in jedem Fall um eine Person handeln, die auch verwaltungsstrafrechtlich zur Verantwortung gezogen werden kann. Hier nun der Mindestinhalt der Erklärungen für Maschinen und für unvollständige Maschinen nach Anhang II der MSV 2010.

EG-Konformitätserklärung für Maschinen

Thema, Inhalt	n.Z.*	ja	nein
Firmenbezeichnung und vollständige Anschrift des Herstellers			
Firmenbezeichnung und vollständige Anschrift des Bevollmächtigten			
Zusammensteller der technischen Unterlagen			
Bezeichnung und Funktion der Maschine			
Modell, Typ, Seriennummer			
Erklärung, dass die Maschine die Anforderungen der MSV 2010 erfüllt			
Erklärung, dass die Maschine andere CE-Richtlinien (z.B. ExSV) erfüllt			
Erklärung der Übereinstimmung mit harmonisierten Normen			
Name, Anschrift, Kennnummer der benannten Stelle**			
Fundstellen der angewandten harmonisierten Normen			
Fundstellen sonstiger angewandter Normen oder Spezifikationen			
Ort und Datum der Erklärung			
Unterschrift, Angaben zur Person, die unterschrieben hat			

^{*} n.Z.: Nicht zutreffend, d.h. es handelt sich um einen Punkt, der nicht bei allen Maschinen relevant/erfüllt sein muss

^{**} nur für den Fall, dass es sich um eine Maschine handelt, die in Anhang IV aufgelistet ist und für die eine benannte Stelle einzuschalten ist



Erklärung für den Einbau einer unvollständigen Maschine

Thema, Inhalt	n.Z.*	ja	nein
Firmenbezeichnung und vollständige Anschrift des Herstellers			
Firmenbezeichnung und vollständige Anschrift des Bevollmächtigten			
Zusammensteller der technischen Unterlagen			
Bezeichnung und Funktion der Maschine			
Modell, Typ, Seriennummer			
Erklärung, dass die Maschine die Anforderungen der MSV 2010 erfüllt			
Erklärung, dass die Maschine andere CE-Richtlinien (z.B. ExSV) erfüllt			
Erklärung der Übereinstimmung mit harmonisierten Normen			
Name, Anschrift, Kennnummer der benannten Stelle**			
Fundstellen der angewandten harmonisierten Normen			
Fundstellen sonstiger angewandter Normen oder Spezifikationen			
Ort und Datum der Erklärung			
Unterschrift, Angaben zur Person, die unterschrieben hat			

^{*} n.Z.: Nicht zutreffend, d.h. es handelt sich um einen Punkt, der nicht bei allen Maschinen relevant/erfüllt sein muss

Konformitätserklärung für PSA

Voraussetzungen für die EG-Konformitätserklärung bei PSA

Außer im Fall von einigen Arten der persönlichen Schutzausrüstung hat der Hersteller ein Modell der PSA einer EG–Baumusterprüfung zu unterziehen, bei der eine zugelassene (notifizierte) Stelle bescheinigt, dass es den Anforderungen der Richtlinie entspricht.

Bei einer Kategorie von PSA (Kategorie 3) ist eine EG–Qualitätssicherung für das Produkt vorgesehen.

Inhalt der EG-Konformitätserklärung für PSA

Die Konformitätserklärung (Übereinstimmungserklärung) des Herstellers muss nach § 9 der PSASV (Muster im Anhang I der Verordnung) die folgenden Mindestinhalte aufweisen:

- Name (Firma) und vollständige Anschrift des Herstellers oder seines in Österreich Bevollmächtigten oder des Inverkehrbringers,
- Beschreibung der PSA (Fabrikat, Typ, Seriennummer usw.),
- für PSA der Kategorie I: Erklärung der Übereinstimmung mit der PSA-Sicherheitsverordnung und damit der PSA-Richtlinie 89/686/EWG und gegebenenfalls mit den zutreffenden harmonisierten Europäischen Normen (EN) oder den österreichischen Normen, die sie umsetzen (ÖNORM EN),
- für PSA der Kategorien II und III: Name und Anschrift der zugelassenen Prüfstelle, die die Baumusterbescheinigung ausgestellt hat, und Nummer der Baumusterbescheinigung,
- für PSA der Kategorie III: Name und Anschrift der zugelassenen Stelle, der die Kontrolle der Qualitätssicherung für das Endprodukt (§ 14) oder der die Überwachung des Qualitätssicherungssystems (§§ 15 und 16) obliegt,
- ggf. Hinweise auf andere Rechtsvorschriften und EWR-Richtlinien



- Ort und Datum der Übereinstimmungserklärung,
- Angaben zum Unterzeichner, der bevollmächtigt ist, die Erklärung für den Hersteller oder seinen in Österreich Bevollmächtigten oder den Inverkehrbringer rechtsverbindlich zu unterzeichnen.

Die Konformitätserklärung muss bei Inverkehrbringen in Österreich in deutscher Sprache abgefasst sein oder zumindest in autorisierter deutscher Übersetzung anzufertigen, wobei die Originalerklärung mitzuliefern ist.

Verwenderinformation des Herstellers von PSA

In § 8 der PSASV ist gefordert, dass bei jeder PSA, die in Verkehr gebracht werden soll, eine Verwenderinformation anzuschließen ist. Diese muss folgende Informationen beinhalten:

- Name und Anschrift des Herstellers und/oder seines Bevollmächtigten;
- Anweisungen für die Lagerung, Verwendung, Reinigung, Wartung, Desinfizierung und Überprüfung; die vom Hersteller empfohlenen Reinigungs-, Wartungs- oder Desinfizierungsmittel dürfen bei vorschriftsmäßiger Verwendung keine schädliche Wirkung auf die PSA oder den Verwender haben;
- die den verschiedenen Risikograden entsprechenden Schutzklassen und die Verwendungsgrenzen, über die hinaus die Verwendung einer PSA nicht zulässig ist;
- die bei technischen Versuchen zum Nachweis des Schutzgrades oder der Schutzklassen erzielten Leistungen;
- das mit den PSA zu verwendende Zubehör sowie die Merkmale der passenden Ersatzteile;
- das Verfalldatum oder die Verfallzeit der PSA oder bestimmter ihrer Bestandteile sowie die maximale Tragdauer;
- die für den Transport der PSA geeignete Verpackungsart;
- die Bedeutung etwaiger Markierungen und Kennzeichnungen auf der PSA;
- gegebenenfalls besondere Angaben, die für spezifische PSA-Modelle als grundsätzliche Sicherheitsanforderung im III. Abschnitt vorgeschrieben sind;
- Konformitätserklärung in Form eines Abdruckes oder einer Beilage.

Bezüglich der Sprachfassungen gilt dasselbe wie für die Konformitätserklärung.



PSA der Kategorien I, II und III

PSA, für die keine Baumusterprüfung vorgeschrieben ist

Bei PSA der Kategorie I kann davon ausgegangen werden, dass der Verwender selbst die Wirksamkeit der PSA gegenüber geringfügigen Risiken beurteilen kann. Zur Kategorie I gehören ausschließlich PSA zum Schutz gegen:

- oberflächliche mechanische Verletzungen (z.B. Handschuhe für Gartenarbeiten, Fingerhüte);
- nur schwach aggressive Reinigungsmittel, deren Wirkung ohne weiteres reversibel ist (z.B. Schutzhandschuhe für verdünnte Waschmittellösungen);
- Risiken bei der Handhabung heißer Teile, deren Temperatur 50 °C nicht übersteigt und die keine gefährlichen Stöße verursachen (z.B. Handschuhe, Arbeitsschürzen für berufliche Zwecke);
- Witterungsbedingungen, die weder außergewöhnlich noch extrem sind (z.B. Kopfbedeckungen, witterungsgerechte Kleidung, Schuhe und Stiefel);
- schwache Stöße und Schwingungen, die nicht bis zu den Vitalzonen des Körpers gelangen und keine irreversiblen Verletzungen bewirken können (z.B. leichte Kopfbedeckungen als Haarschutz, Handschuhe, leichtes Schuhwerk);
- Sonneneinstrahlung (Sonnenbrillen).

PSA der Kategorie II, für die eine Baumusterprüfung vorgesehen ist

Darunter fallen alle Kategorien von PSA, die weder in der Kategorie I noch in der Kategorie III aufgelistet sind.

PSA, für die ein QS- System vorgesehen ist

Unter Persönlicher Schutzausrüstung der Kategorie III fallen alle komplexen PSA, die gegen tödliche Gefahren oder ernste irreversible Gesundheitsschäden schützen sollen. Bei dieser PSA muss der Hersteller davon ausgehen, dass der Verwender die unmittelbare Wirkung nicht rechtzeitig erkennen kann. Zur Kategorie III gehören die folgenden Gegenstände:

- Atemschutzgeräte mit Filter gegen Aerosole in fester oder flüssiger Form oder gegen reizende, gefährliche toxische oder radiotoxische Gase;
- vollständig von der Atmosphäre isolierende Atemschutzgeräte, einschließlich Tauchgeräte;
- PSA, die lediglich einen zeitlich begrenzten Schutz gegen chemische Einwirkungen oder ionisierende Strahlungen gewährleisten können;
- Ausrüstungen für den Einsatz in warmer Umgebung, die vergleichbare Auswirkungen haben wie eine Umgebung mit einer Lufttemperatur von 100 °C oder mehr, mit oder ohne Infrarotstrahlung, Flammen oder großen Spritzern von Schmelzmaterial;
- Ausrüstungen für den Einsatz in kalter Umgebung, die vergleichbare Auswirkungen haben wie eine Umgebung mit einer Lufttemperatur von -50 °C oder weniger;
- PSA zum Schutz gegen Stürze aus der Höhe;
- PSA zum Schutz gegen Risiken der Elektrizität und bei Arbeiten an unter gefährlichen Spannungen stehenden Anlagen oder PSA zur Isolierung gegen Hochspannungen.



Literatur, Internetadressen

Beschluss des Rates 93/465/EWG

vom 22. 7. 1993 über die Module des Konformitätsbewertungsverfahrens, Amtsblatt L 220 vom 30. 8. 1993

Entschließung des Rates 90/C 10/01

vom 16. 1. 1990 zu einem Gesamtkonzept für die Konformitätsbewertung, Amtsblatt C 10 vom 21. 12. 1989

Entschließung des Rates 85/C 136/01

vom 7. 5. 1985 über die neue Konzeption auf dem Gebiet der technischen Harmonisierung und der Normung, Amtsblatt C 136 vom 4. 6. 1985

Richtlinie des Rates 83/189/EWG

vom 26. 4. 1983 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der Normen und technischen Vorschriften, Amtsblatt L 109 vom 26. 4. 1983

Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien

http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/newapproach.htm (Jahr 2000, ISBN 92-828-7449-0)

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking Informationsseite der Kommission über die CE-Kennzeichnung

http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/

NANDO - Datenbank (New Approach Notified and Designated Organisations) Informationssystem über die für die einzelnen Richtlinien zugelassenen (notifizierten) Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen

www.newapproach.org

Europäische Richtlinien nach Art. 95 EG – Vertrag

www.auva.at

"Service" – "Publikationen" – Merkblätter und Evaluierungshefte zum Thema

www.eval.at

Grundevaluierungen und weitere Informationen

www. arbeits in spektion. gv. at

Seite der Arbeitsinspektion mit weiteren Informationen