



Risikoanalyse und -bewertung zur CE-Kennzeichnung

Grundsätze und Vorgehensweise





Was müssen Hersteller über die Risikoanalyse und -bewertung bei der CE-Kennzeichnung wissen?

Der Europäische Binnenmarkt ist seit mehr als 20 Jahren Realität. Ein wichtiges Ziel des Europäischen Binnenmarkts ist der Abbau technischer Handelshemmnisse. Im Rahmen der CE-Kennzeichnung wird dieses Ziel mit einem Harmonisierungskonzept der Europäischen Kommission erreicht, basierend auf dem sogenannten „Neuen Konzept“ (New Approach).

Zur Überarbeitung des „Neuen Konzeptes“ und der CE-Kennzeichnung hat die Europäische Kommission 2008 unter anderem folgenden Rechtsakt erlassen:

- Beschluss 768/2008/EG über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten (Amtsblatt der EU, Nr. L 218 vom 13.8.2008, S.82 ff);

Durch diesen Rechtsakt wurde der künftige Rechtsrahmen für die CE-Kennzeichnung neu gesteckt („New Legislative Framework“).

Nach und nach wurden (und werden) die EU-Richtlinien/Verordnungen überarbeitet und an den „New Legislative Framework“ angepasst.

Was heißt CE und welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein, um die CE-Kennzeichnung anzubringen?

„CE“ steht als Abkürzung für Europäische Gemeinschaften (französisch „Communautés Européennes“) und soll die Übereinstimmung eines Produktes mit den jeweils zutreffenden EU-Richtlinien darstellen.

Vor der Anbringung der CE-Kennzeichnung muss der Hersteller eine Konformitätsbewertung durchführen, mit der er sicherstellt, dass das jeweilige Produkt die Anforderungen der einschlägigen EU-Richtlinien/Verordnungen erfüllt. Dazu muss er die zutreffenden EU-Richtlinien/Verordnungen ermitteln und dann entsprechend der Vorgaben in den Richtlinien/Verordnungen die Konformität seiner Produkte mit diesen Vorgaben bewerten.

Die EU-Richtlinien/Verordnungen fordern vom Hersteller die **Erstellung einer Risikoanalyse** für seine Produkte, um individuell die Risiken der Produkte auf Basis der Schutzziele der relevanten EU-Richtlinien/Verordnungen zu ermitteln.

Hat der Hersteller im Rahmen seiner Konformitätsbewertung nachgewiesen, dass er alle relevanten Anforderungen der zutreffenden Richtlinien erfüllt, bringt er am Ende dieses Prozesses die CE-Kennzeichnung auf dem Produkt an und stellt eine EU-Konformitätserklärung aus.

Welche allgemeinen Grundsätze gelten für die Risikoanalyse und -bewertung?

Basis für die Bewertung, ob ein Produkt die gesetzlichen, (sicherheits-) technischen Anforderungen erfüllt, sind die in den zutreffenden Richtlinien enthaltenen wesentlichen Anforderungen. Abhängig von den von einem bestimmten Produkt ausgehenden Gefahren müssen die jeweiligen wesentlichen Anforderungen angewendet und berücksichtigt werden.

Daher **muss** der Hersteller eine Risikoanalyse durchführen, um zunächst festzustellen, welche Risiken das Produkt möglicherweise mit sich bringt und die für die jeweilige Richtlinie relevanten Aspekte seines Produktes zu identifizieren und zu bewerten. Zunächst legt er die Grenzen seines Produktes fest (z. B. anhand der Spezifikationen) und identifiziert dann die vom Produkt ausgehenden möglichen Gefährdungen und Phänomene. Er schätzt die mit den identifizierten Gefährdungen und Phänomenen verbundenen Risiken ein (Risikoanalyse).

Nach vollständiger und korrekter Durchführung der Risikoanalyse kennt der Hersteller alle für ein bestimmtes Produkt (bzw. einen Produkttyp) bestehenden Risiken.

Anschließend bewertet er diese Risiken und ergreift gegebenenfalls geeignete Maßnahmen, um die Risiken wirksam zu eliminieren oder zu minimieren (Risikobewertung).

Die Risikoanalyse, sowie gegebenenfalls die Beurteilung und die Maßnahmen, wie die festgestellten Risiken reduziert werden sollen, müssen dokumentiert werden und sind Bestandteil der technischen Unterlagen.

Welche Möglichkeiten hat der Hersteller, wenn er die Risiken analysiert hat?

Im Rahmen der Risikoanalyse identifiziert der Hersteller alle von seinem Produkt ausgehenden Risiken, die im Zusammenhang mit den Schutzzielen der anwendbaren Richtlinien relevant sind.

Anschließend hat der Hersteller für die weitere Vorgehensweise zwei Möglichkeiten:

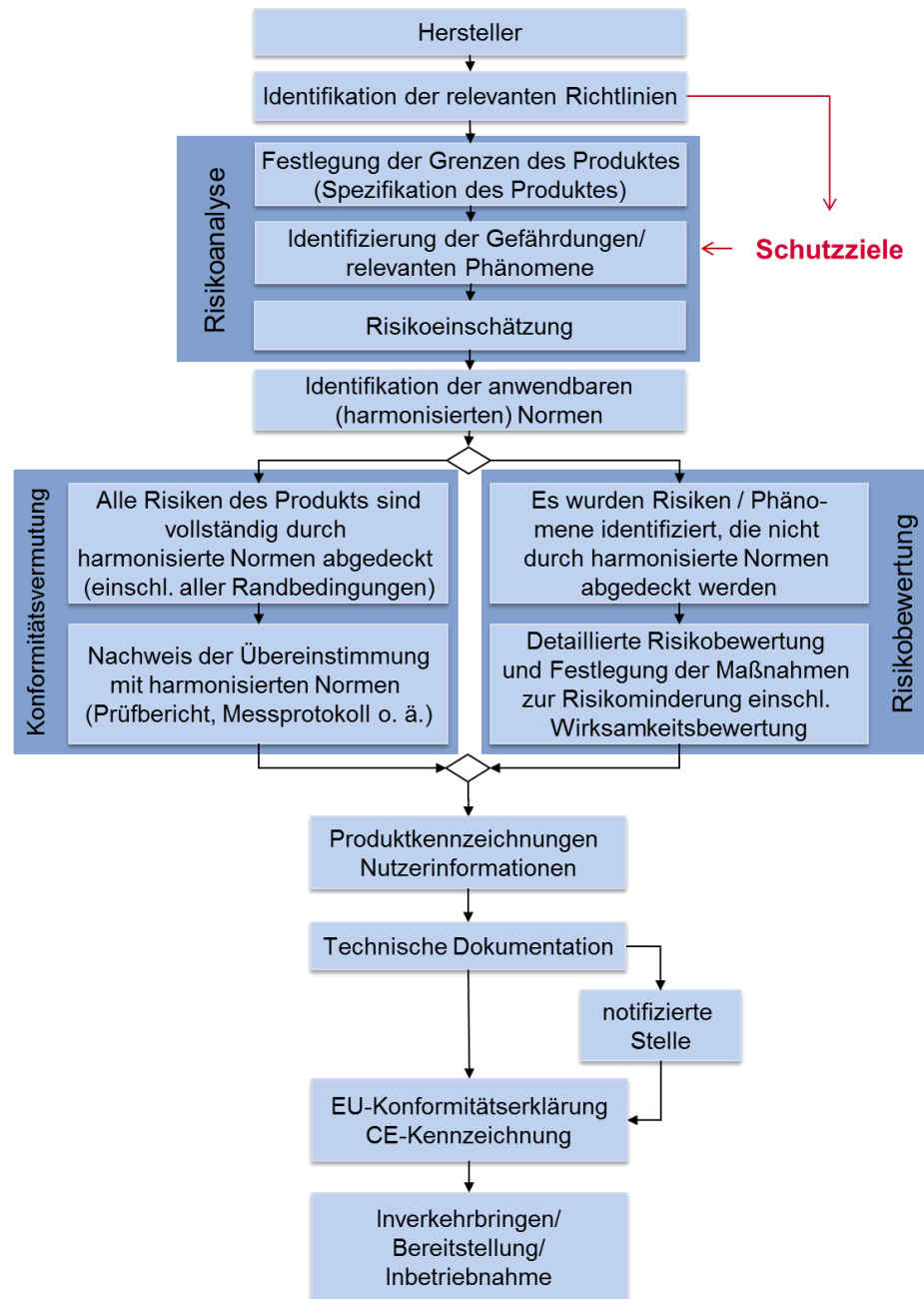
1. Sind **alle von einem Produkt ausgehenden Risiken durch harmonisierte Normen abgedeckt** und die Anforderungen dieser harmonisierten Normen erfüllt, kann von Produktkonformität ausgegangen werden (Konformitätsvermutung). Der Hersteller dokumentiert in seiner Risikoanalyse, dass er alle notwendigen Aspekte betrachtet hat und kann die Übereinstimmung mit den harmonisierten Normen durch entsprechende Dokumente nachweisen, z. B. Prüfberichte, Messprotokolle, Laborprotokolle, etc. Wichtig ist, dass harmonisierte Normen die gesetzlich verbindlichen „wesentlichen Anforderungen“ aus den EU-Richtlinien/Verordnungen nicht ersetzen können. Die Normen treten auch nicht an die Stelle der rechtsverbindlichen wesentlichen Anforderungen. Gesetzlicher Maßstab sind die in den EU-Richtlinien/Verordnungen genannten Schutzziele. Die in harmonisierten Normen enthaltenen Anforderungen sind keine Alternative dazu, sondern lediglich technische Hilfsmittel, um die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen (siehe auch Blue Guide 2016, EU-ABI. C272 vom 26.07.2016, Kapitel 4.1.2).

Falls in einer Norm bestimmte Anforderungen nicht enthalten sind, bedeutet dies nicht, dass keine gesetzlichen Anforderungen existieren. Es kann mehrere Gründe dafür geben. Deshalb ist es unbedingt notwendig, dass der Hersteller eine ausführliche und individuelle Risikoanalyse mit der notwendigen Sorgfalt durchführt, um die entsprechenden Risiken zuverlässig zu identifizieren und gegebenenfalls geeignete Maßnahmen ergreifen zu können. Der Hersteller kann, auch bei Anwendung einer harmonisierten Norm, nicht davon ausgehen, dass alle Risiken, die sein Produkt beinhaltet, „automatisch“ durch diese Norm abgedeckt werden.

2. Hat der Hersteller bei seinem Produkt in der Risikoanalyse **ein Risiko oder mehrere Risiken festgestellt, die nicht in harmonisierten Normen berücksichtigt** wurden, so muss er für alle diese Risiken, die nicht in den harmonisierten Normen berücksichtigt sind, eine ausführliche Risikobewertung durchführen. Dazu muss er die jeweiligen Risiken unter Berücksichtigung des Schadensausmaßes und der Eintrittswahrscheinlichkeit einschätzen und bewerten und sich geeignete Maßnahmen überlegen, mit denen er die Risiken eliminiert oder auf ein akzeptables Maß reduziert.

Es können unterschiedliche Gründe bestehen, warum Risiken nicht in einer harmonisierten Norm berücksichtigt wurden: Beispielsweise kann ein Hersteller eine neuartige, innovative Technologie einsetzen; der Stand der Technik kann sich weiterentwickeln; ein Produkt kann unter anderen, von der Norm bisher nicht betrachteten Umgebungsbedingungen (Temperatur, Feuchtigkeit, EMV, usw.) verwendet werden; ein Produkt kann zusätzliche Funktionen enthalten; usw.

Das folgende Ablaufdiagramm zeigt schematisch die prinzipielle Vorgehensweise im Konformitätsbewertungsverfahren unter Berücksichtigung der neuen Anforderungen des „New Legislative Framework“.



© by TÜV Rheinland Consulting GmbH

Was ist bei der Einschätzung der Risiken zu beachten?

Für jede identifizierte Gefährdungssituation muss der Hersteller zunächst die Risikoelemente bestimmen und durch deren Kombination das Risiko für die jeweilige Gefährdungssituation ableiten und einschätzen. Dabei gehen mehrere Aspekte mit ein:

■ **Schadensausmaß:**

Es ist abzuschätzen, wie schwerwiegend und wie umfangreich die Verletzung/der Schaden ausfallen könnte: Tritt üblicherweise nur eine reversible, vollständig verheilende Verletzung ein (beispielsweise eine leichte Schnittverletzung), oder bleiben üblicherweise irreversible Schäden zurück (beispielsweise der Verlust von Gliedmaßen), oder verläuft ein Schaden möglicherweise tödlich?

Außerdem kann der Schadensumfang Einfluss auf das Risiko nehmen: Wird nur eine Person oder die direkte Umgebung betroffen sein? Können mehrere Personen oder eine größere Umgebung betroffen sein?

■ **Wahrscheinlichkeit für den Eintritt des Schadens**, in der Regel unter Berücksichtigung der folgenden Faktoren:

- wie häufig ist der Nutzer einer Gefährdungssituation ausgesetzt,
- wie häufig bzw. mit welcher Wahrscheinlichkeit tritt ein Gefährdungsergebnis selbst ein,
- hat der Nutzer die Möglichkeit, den Schaden rechtzeitig zu vermeiden oder zu begrenzen (z. B. durch eine entsprechende Reaktion auf ein langsam eintretendes Ereignis).

Im Anschluss an die Risikoeinschätzung ist eine **Bewertung** durchzuführen, in der der Hersteller entscheidet, ob bereits ein ausreichend geringes, vertretbares Risiko vorliegt bzw. erreicht wurde oder ob eine (weitere) Risikoreduzierung erforderlich ist. Bei der Risikoreduzierung ist das nachfolgend beschriebene dreistufige Verfahren anzuwenden. Die Vorgehensweise der Risikoeinschätzung, Risikobewertung und Risikominderung ist zu wiederholen, bis für jede identifizierte Gefährdung das Risiko auf ein akzeptables Maß reduziert wurde. Dabei muss der Hersteller für jede Risikominderungsmaßnahme sicherstellen, dass durch die Maßnahme keine zusätzlichen Gefährdungen entstehen. Gegebenenfalls müssen auch für die neu entstandenen Gefährdungen Maßnahmen zur Risikominderung ergriffen werden.

Wie ist bei der Auswahl der Risikominderungsmaßnahmen vorzugehen?

Die Maßnahmen zur Reduzierung der Risiken müssen in einem dreistufigen Verfahren in der folgenden Reihenfolge durchgeführt werden:

(1) Eigensichere Konstruktion:

Vermeidung bzw. Verhinderung der Entstehung von Gefährdungen und Risiken durch geeignete Konstruktion bzw. bei mehreren Lösungsmöglichkeiten durch die Wahl der eigensicheren Konstruktion. (Zum Beispiel kann in bestimmten Fällen die Konstruktion zweier sich gegeneinander bewegender Teile so gewählt werden, dass keine Quetsch- und Scherstellen entstehen.)

(2) Technische und ergänzende Schutzmaßnahmen:

Sofern Stufe 1 aus funktionalen Gründen keine ausreichende Risikominderung bewirkt und keine weiteren konstruktiven Maßnahmen in Stufe 1 möglich sind, sind zusätzliche technische und ergänzende Schutzmaßnahmen vorzusehen. (Zum Beispiel kann eine Abdeckung als trennende Schutzeinrichtung notwendig sein, die den Zugriff auf eine Gefahrstelle verhindert.)

(3) Benutzerinformationen:

Sofern auch Stufe 2 aus funktionalen Gründen keine ausreichende Risikominderung bewirkt und keine weiteren Schutzmaßnahmen in Stufe 2 möglich sind, müssen die Benutzer über das verbleibende Restrisiko informiert werden und gegebenenfalls weitere Hinweise erhalten, wie sie durch

ihr Verhalten das Restrisiko weiter vermindern können. (Zum Beispiel durch einen Warnhinweis vor heißen Oberflächen, verbunden mit dem Gebot zur Verwendung von geeigneten Schutzhandschuhen als persönlicher Schutzausrüstung).

Ab wann ist die Risikoanalyse Pflicht?

Die Risikoanalyse ist gesetzliche Pflicht für alle Produkte, die in den Anwendungsbereich der jeweiligen EU-Richtlinien fallen, die nach dem „New Legislative Framework“ - Konzept erstellt wurden. Dazu gehören nahezu alle EU-Richtlinien zur CE-Kennzeichnung, die nach 2008 veröffentlicht wurden. Der neue Rechtsrahmen sieht vor, dass der Hersteller für jedes Produkt die Risiken identifiziert, um mit geeigneten Maßnahmen reagieren zu können.

In der folgenden Liste sind einige EU-Richtlinien und EU-Verordnungen genannt, die die Erstellung einer Risikoanalyse und -bewertung fordern (Aufzählung beispielhaft, nicht vollständig!):

- Maschinenrichtlinie 2006/42/EG
- Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG bzw. Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU
- EMV-Richtlinie 2014/30/EU
- Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU
- Druckgeräterichtlinie 2014/68/EU
- Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG

Welche Gefährdungen sind bei der Risikoanalyse zu berücksichtigen?

Im Rahmen der Risikoanalyse sind alle im Zusammenhang mit den Schutzziele der anzuwendenden Richtlinien stehenden Gefährdungen zu identifizieren. Da die Richtlinien unterschiedliche Schutzziele verfolgen, können sich auch die zu betrachtenden Gefährdungen unterscheiden. Eine vollständige Darstellung ist im Rahmen dieses Merkblattes nicht möglich. Im Folgenden sind exemplarisch einige in manchen Richtlinien zu berücksichtigenden Gefährdungen dargestellt:

- Mechanische Gefährdungen (z. B. Stoßen/ Quetschen/ Abscheren durch bewegliche Teile, Einziehen durch rotierende Teile)
- Elektrische Gefährdungen (z. B. elektrischer Schlag durch Berührung spannungsführender Teile)
- Thermische Gefährdungen (z. B. heiße Oberfläche)
- Druckgefährdungen (z. B. Bersten von druckführenden Ausrüstungsteilen)
- Lärmgefährdungen
- Chemische Gefährdungen
- Gefährdungen durch Strahlungen
- Gefährdungen durch nicht ergonomische Gestaltung eines Produktes
- Gefährdungen durch Ersticken (z. B. Strangulation, verschluckbare Kleinteile)
- Gefährdungen durch die Kombination von Produkten

Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, auf Basis der auf sein Produkt anzuwendenden Richtlinien und Verordnungen alle relevanten Gefährdungen zu ermitteln. Hierzu kann er sich geeigneter Fachinformationen bedienen. In einigen Fällen wurden bereits einschlägige Normen erarbeitet (z. B. EN ISO 12100 für die Risikobeurteilung von Maschinen, CENELEC Guide 32).

Wie ist mit der Risikoanalyse nach EMV-Richtlinie umzugehen?

Während die meisten CE-Richtlinien als Ziele unter anderem auf den Schutz und die Sicherheit von Personen fokussieren, fällt die Richtlinie über die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV-Richtlinie) diesbezüglich aus der Reihe, da sie andere, nicht sicherheitsbezogene Schutzziele verfolgt. Dennoch ist auch nach EMV-Richtlinie die Erstellung einer Risikoanalyse und -bewertung gefordert, es werden dazu statt Gefährdungen die EMV-Phänomene analysiert und gegebenenfalls bewertet.

Nach EMV-Richtlinie sind die Störaussendungen ausreichend zu begrenzen, damit die Geräte den bestimmungsgemäßen Betrieb von Funk- und Telekommunikationsgeräten oder anderen Betriebsmitteln nicht beeinträchtigen. Gleichzeitig müssen die Geräte bei bestimmungsgemäßigem Betrieb gegen die in der Umgebung zu erwartenden Störungen ausreichend unempfindlich sein.

Es sind sowohl für die Störaussendung als auch für die Störfestigkeit jeweils die relevanten Phänomene zu ermitteln.

Für die Störaussendungsphänomene bedeutet dies, dass der Hersteller die Funktionen und die notwendigen Komponenten seines Gerätes analysiert. Anhand der Eigenschaften der Komponenten stellt er fest, wie stark sie zu potentiellen Störaussendungen beitragen: Er schätzt ein, in welchen Frequenzbereichen, wie stark, mit welchen Folgen (z. B. Störung von Funkdiensten, Störung anderer Geräte) sein Gerät elektromagnetische Störungen erzeugt. Dabei werden in bestimmten Bereichen (z. B. Wohnumgebung) weniger Emissionen akzeptiert als in anderen Bereichen (z. B. industrielle Umgebung), auch dies ist zu bedenken. Typische Beispiele für Komponenten, die potentiell zu den Störaussendungen beitragen, sind Schaltnetzteile, elektronische Steuerungen, digitale Speicher, Frequenzumrichter.

Bei der Analyse der Störfestigkeitsphänomene ist zunächst eine Untersuchung der elektromagnetischen Umgebung(en) erforderlich, in denen das Gerät bestimmungsgemäß betrieben werden soll. Anhand der elektromagnetischen Eigenschaften der Umgebung (z. B. Haushaltsgeräte, Beleuchtungseinrichtungen, Mobilfunkkommunikation, WLAN, synthetische Kleidung, Maschinen, Blitzschlag) lassen sich die für die jeweilige Umgebung relevanten EMV-Phänomene identifizieren und gegebenenfalls auch die Gerätekomponenten zuordnen, die möglicherweise empfindlich reagieren könnten.

Zur Einschätzung des Risikos wird das Schadensausmaß mit der Eintrittswahrscheinlichkeit eines EMV-Phänomens kombiniert. Bei letzterem sind die Häufigkeit und Dauer der Exposition sowie die Wahrscheinlichkeit eines EMV-relevanten Ereignisses abzuschätzen. Als „Schaden“ tritt bei Störaussendungen in der Regel die Störung von Funkdiensten, Telekommunikationseinrichtungen oder anderen Geräten auf. Das jeweilige Ausmaß gilt es abzuschätzen. Die Phänomene der elektromagnetischen Umgebung können die Funktion des Gerätes beeinträchtigen, indem beispielsweise die Genauigkeit verringert, oder das Gerät defekt wird, bzw. Komponenten zeitweise ausfallen (z. B. Display). Anhand der festgelegten Kriterien sollte der Hersteller zu einer Bewertung der EMV-Risiken kommen und entscheiden, welche Maßnahmen zur Reduzierung der EMV-Risiken notwendig sind.

Welche Maßnahmen eignen sich zur Reduzierung der EMV-Risiken?

Hat der Hersteller die EMV-relevanten Komponenten in seinem Gerät sowie die Umgebungsphänomene identifiziert und die Risiken eingeschätzt, so stellt sich die Frage, wie mit diesen Risiken umzugehen ist. Als Maßnahmen zur Risikoreduzierung sind prinzipiell die bekannten „EMV-Entstörmaßnahmen“ geeignet, mit denen Störaussendungen unterdrückt und die Störfestigkeit erhöht werden können. Die Reihenfolge und die Wahl der Entstörmaßnahmen werden dabei von der EMV-Richtlinie nicht vorgegeben. Entscheidend ist das Ergebnis: Das Gerät muss die Schutzziele einhalten.

Weil die Vielfalt, die Kombination und die Eigenschaften der Komponenten und damit der Geräte unüberschaubar ist, können hier nur beispielhaft einige grundlegende EMV-Maßnahmen erwähnt werden:

- Kenntnis und Berücksichtigung der möglichen Kopplungswege und Kopplungsarten,
- Auswahl und Anordnung der Stromversorgung,
- Auswahl und Einsatz geeigneter Zukaufteile (Komponenten und Baugruppen),
- geeignete räumliche Anordnung der Komponenten innerhalb des Gerätes,
- Verwendung von Filtern und Entstörbauteilen,
- Einsatz geeigneter Schnittstellen und Leitungen: Datenrate, Schirmung, Leitungslänge, geeignete Kontaktierung der Schirmung,
- Auswahl geeigneter Gehäuse (Größe, Material),
- geeigneter Potenzialausgleich, Bezugspotenzial,
- EMV-technisch geeignete (hochfrequenztechnische) Verbindungen und Kontaktierungen,
- geeignetes Leiterplattendesign.

Idealerweise kann der Hersteller die Eignung und Wirksamkeit der jeweiligen umgesetzten EMV-Maßnahmen mit Hilfe einer EMV-Prüfung nach harmonisierten Normen belegen und damit gleichzeitig die Konformitätsvermutungswirkung nutzen. Gegebenenfalls sollte eine Worst Case Betrachtung durchgeführt werden.

Dokumentation der Risikobeurteilung

Die Dokumentation muss das angewendete Verfahren und die erzielten Ergebnisse darlegen. Dies umfasst:

1. **Informationen zur Risikobeurteilung**
 - Beschreibung des Produktes und seiner Funktion
 - Übersichtsplan /-zeichnung
 - Kenndaten / Technische Daten
 - Liste der angewendeten Vorschriften und Normen
 - Relevante Sicherheitsdatenblätter
 - Dokumentierte Unfälle, Zwischenfälle, Fehlfunktionen
 - Verantwortliche Personen
2. **Grenzen des Produkts**
 - Verwendungsgrenzen, Nutzergruppen
 - Räumliche Grenzen
 - Zeitliche Grenzen
 - Weitere Grenzen
3. **Gefährdungscheck**
 - Systematische Identifizierung der vernünftigerweise vorhersehbaren Gefährdungen (und ggf. EMV-Phänomene)
 - Beschreibung der jeweiligen Gefährdung und des jeweiligen EMV-Phänomens (Situation, Ort, Ursache)
 - Ermittlung der Gefährdungen für verschiedene Lebensphasen
4. **Risikobeurteilung und Festlegung der Schutzmaßnahmen (z.B. nach ISO 12100 oder CENELEC-Guide 32)**
 - Einschätzen der Risiken
 - Bewertung der Risiken
 - Festlegen der Schutzmaßnahmen
5. **Umsetzung der festgelegten Maßnahmen**
 - Verantwortliche Personen
 - Nachvollziehbarkeit

Wichtig!

Detaillierte Kenntnisse der für das Produkt zutreffenden EU-Richtlinien und der harmonisierten Normen sind bei der CE-Kennzeichnung und Risikoanalyse unabdingbar.

**Bezugsquellen für
EU-Richtlinien/
Gesetzestexte****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: www.tuv-een.de

Gesetzgebungsportal der EU:
(Download kostenlos)

Deutsche Gesetze
(Download kostenlos)

Bundesanzeiger

Verlagsgesellschaft mbH
Amsterdamer Straße 192
50735 Köln
Tel.: 0221 97668-0
Fax: 0221 97668-278

Nur komplette Amtsblätter

<http://eur-lex.europa.eu/>

www.gesetze-im-internet.de

**Bezugsquellen für
Normen**

Beuth Verlag
Am DIN-Platz
10787 Berlin

Tel.: 030 2601-2260
Fax: 030 2601-1260
E-Mail: info@beuth.de
Internet: www.beuth.de

Weitere Informationen

Die Mitglieder des Arbeitskreises „Europäische Normung und Qualitätssicherung“ und die notifizierten Stellen 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.

Veröffentlichte Merkblätter zu EU-Richtlinien

2014/35/EU	Sicherheit von elektrischen Betriebsmitteln
2009/48/EG	Sicherheit von Spielzeug
(EU) 305/2011	Verordnung über Bauprodukte
2014/30/EU	Elektromagnetische Verträglichkeit
89/686/EWG	Persönliche Schutzausrüstungen (neu: (EU) 425/2016 ab 21.04.2018)
2009/23/EG	Nichtselbsttätige Waagen (neu: 2014/31/EU ab 20.04.2016)
2009/142/EG	Gasverbrauchseinrichtungen (neu: (EU) 426/2016 ab 21.04.2018)
93/42/EWG u. 2007/47/EG	Medizinprodukte (neu: (EU) 745/2017)
2014/68/EU	Sicherheit von Druckgeräten
2006/42/EG	Sicherheit von Maschinen
2014/53/EU	Funkanlagen
2001/95/EG	Allgemeine Produktsicherheit
2000/14/EG	Umweltbelastende Geräuschemissionen von Geräten und Maschinen
2009/125/EG / EU 2017/1369	Umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte und Energieverbrauchskennzeichnung
2011/65/EU	Beschränkung der Verwendung von Gefahrstoffen in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS)
	Anwendung von Normen im Rahmen der CE-Kennzeichnung
	CE-Kennzeichnung – Überblick über die Rahmenregelungen
	Risikoanalyse und -bewertung zur CE-Kennzeichnung
	Pflichten der Wirtschaftsakteure

Weitere Merkblätter und Leitfäden finden Sie auf der Internetseite

<https://www.stmwi.bayern.de/service/publikationen>

des Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie, 80525 München.

Das Merkblatt wurde im Auftrag des Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie in Gemeinschaftsarbeit von den Mitgliedern des Arbeitskreises „Europäische Normung und Qualitätssicherung“ erstellt und abgestimmt.

Die Druckschrift wurde mit großer Sorgfalt zusammengestellt. Gewähr für die Richtigkeit und Vollständigkeit des Inhalts kann dessen ungeachtet nicht übernommen werden.

**Mitglieder des Arbeitskreises „Europäische Normung und Qualitätssicherung“
beim Bayerischen Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und
Energie**

**Bayerisches Staatsministerium für
Wirtschaft, Landesentwicklung und
Energie**

Dr. Petra Schmitt
Prinzregentenstraße 28
80525 München
Tel.: 089 2162-2489
Fax: 089 2162-3489
E-Mail: eu-arbeitskreis@stmwi.bayern.de

**Bayerischer Industrie- und
Handelskammertag (BIHK)**

Karen Tittel
Balanstraße 55–59
81541 München
Tel.: 089 5116-1425
Fax: 089 5116-81425
E-Mail: karen.tittel@muenchen.ihk.de

**Bayerisches Staatsministerium für
Umwelt und Verbraucherschutz**

Martin Schinke
Dr. Matthias Honnacker
Rosenkavalierplatz 2
81925 München
Tel.: 089 1261-2294
Fax: 089 1261-2485
E-Mail: martin.schinke@stmuv.bayern.de

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

**Bayerisches Staatsministerium des
Innern, für Sport und Integration**

Georg Feuchtgruber
Franz-Josef-Strauß-Ring 4
80539 München
Tel.: 089 2192-3434
Fax: 089 2192-13434
E-Mail: georg.feuchtgruber@stmi.bayern.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

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

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

**Industrie- und Handelskammer
Nürnberg für Mittelfranken**

Dr. Elfriede Eberl
Ulmenstraße 52
90443 Nürnberg
Tel: 0911 1335-431
Fax: 0911 1335-150122
E-Mail: elfriede.eberl@nuernberg.ihk.de

Impressum

Herausgeber:

Bayerisches Staatsministerium für
Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie
Prinzregentenstraße 28, 80538 München
Tel.: 089 2162-0, Fax: 089 2162-2760
E-Mail: info@stmwi.bayern.de
Internet: www.stmwi.bayern.de

in Zusammenarbeit mit dem Arbeitskreis
„Europäische Normung und Qualitätssicherung“

Stand:

02/2019