



Anwendung von Normen im Rahmen der CE-Kennzeichnung





Jene EU-Richtlinien, welche die CE-Kennzeichnung vorschreiben, legen keine technischen Details fest, sondern beschränken sich auf die wesentlichen Anforderungen an die Sicherheit und den 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 (New Legislative Framework) 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 die Merkblätter zu den 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 erfüllt sind auf die sich die Norm bezieht. 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 einschlägigen 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.

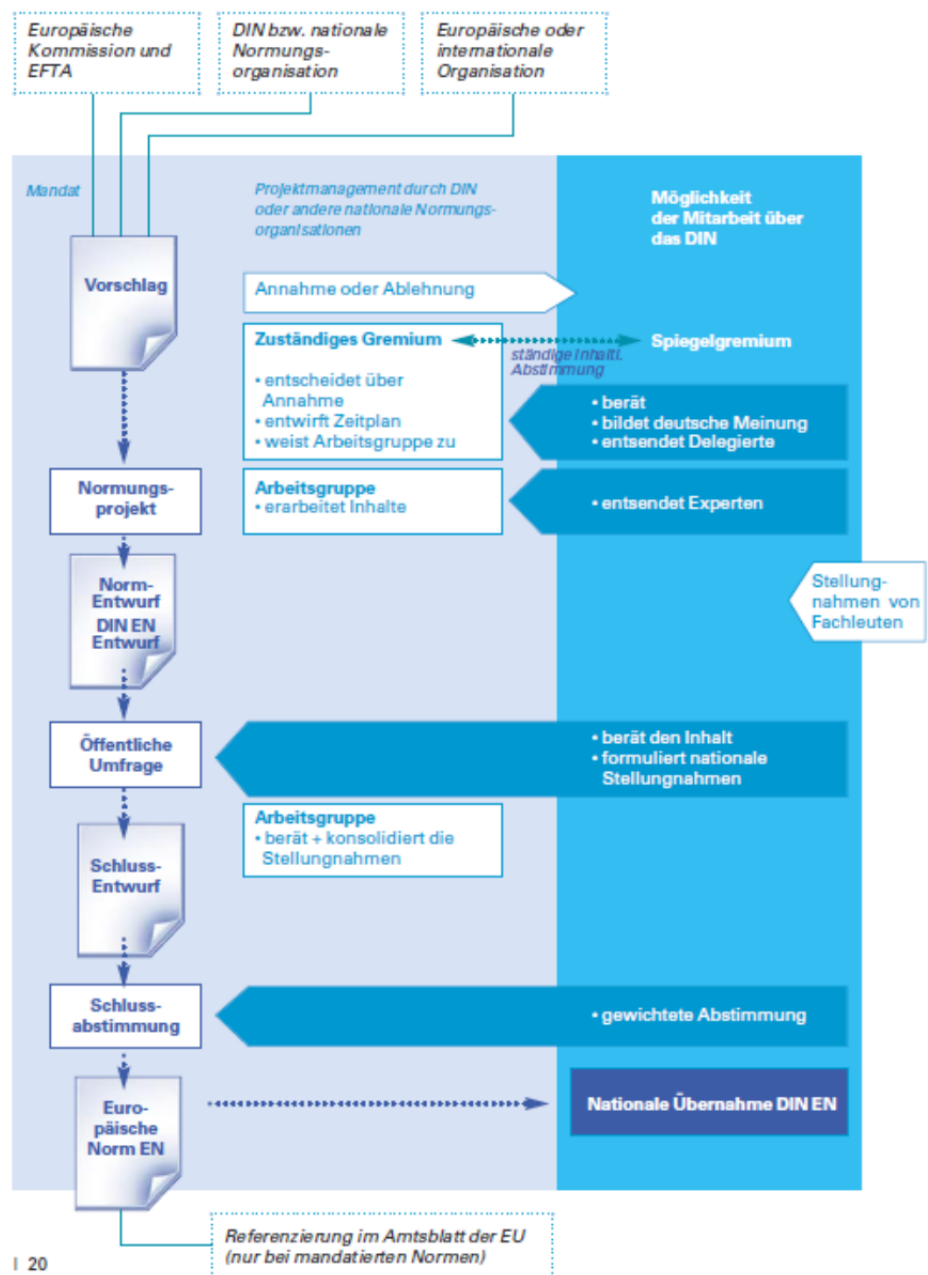
Gemäß den Bestimmungen müssen die Europäischen Normen auf einzelstaatlicher Ebene als nationale Normen umgesetzt werden. Diese Umsetzung bedeutet, dass die betreffenden europäischen Normen in gleicher Weise wie nationale Normen zugänglich gemacht werden und alle im Widerspruch dazu stehenden einzelstaatlichen Normen innerhalb eines bestimmten Zeitraums 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.

Der Weg zur Europäischen Norm



Quelle: DIN, DIHK, ZDH: Kleines 1x1 der Normung, 2011

Überarbeitung der 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 der Rücknahme ein Verfahren zur Anfechtung der Norm voraus.

Veröffentlichung und Verbreitung der Europäischen Normen

Die Fundstellen der harmonisierten Normen (i.d.R. Dokumentnummer, Titel und Veröffentlichungsdatum) werden als Mitteilungen zu den einzelnen EU-Richtlinien im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften, Reihe C, veröffentlicht. Die Mitgliedstaaten müssen ebenfalls die Fundstelle der nationalen Norm veröffentlichen, die eine harmonisierte Norm umsetzt. 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) sind beabsichtigte Normen auf Gebieten mit hohem Innovationsgrad (z.B. IT-Bereich) Sie sind ein Sonderfall und zur vorläufigen Anwendung vorgesehen.

Informationsquellen

- Gesetzgebungsportal der EU
<http://eur-lex.europa.eu/de/index.htm>
(Download kostenlos)
- Deutsche Gesetze
<http://www.gesetze-im-internet.de>
(Download kostenlos)
- Fundstellen der Harmonisierten Normen
http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm
- DIN Norm-Entwurfs-Portal
<http://www.entwuerfe.din.de>

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

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>

Bundesanzeiger Verlag

Amsterdamer Str. 192
50735 Köln
Tel.: 0221 97668-0
Fax: 0221 97668-278

Nur komplette Amtsblätter

Bezugsquellen für 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>

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 (2014/35/EU ab 20.04.2016!)
2009/48/EG	Sicherheit von Spielzeug
EU 305/2011	Verordnung über Bauprodukte (anzuwenden ab 1.7.2013)
2004/108/EG	Elektromagnetische Verträglichkeit (2014/30/EU ab 20.04.2016!)
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
97/23/EG	Sicherheit von Druckgeräten
2006/42/EG	Sicherheit von Maschinen
1999/5/EG	Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen (2014/53/EU ab 13.06.2016!)
2001/95/EG	Allgemeine Produktsicherheit Anwendung von Normen im Rahmen der CE-Kennzeichnung CE-Kennzeichnung – Überblick über die Rahmenregelungen
2011/65/EU	Beschränkung der Verwendung von Gefahrstoffen in Elektro- und Elektronik-Geräten (RoHS)
2009/125/EG	Umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte und Energieverbrauchskennzeichnung
2010/30/EU	

Merkblätter und Leitfäden können über folgende Internetseite des Bayerisches Staatsministerium für Wirtschaft und Medien, Energie und Technologie, 80525 München, bezogen werden:
<http://www.stmwi.bayern.de/service/publikationen/>

Das Merkblatt wurde im Auftrag des Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft und Medien, Energie und Technologie 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 und Medien, Energie und
Technologie:**

**Bayerisches Staatsministerium für
Wirtschaft und Medien, Energie und
Technologie**

Dietmar Schneyer
Herbert Jung
80525 München
Tel.: 089 2162-2743
Fax: 089 2162-3743
E-Mail: eu-arbeitskreis@stmwi.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 für
Umwelt und Verbraucherschutz**

Martin Schinke
Dr. Matthias Honnacker
Rosenkavalierplatz 2
81925 München
Tel.: 089 9214-2294
Fax: 089 9214-2485
E-Mail: martin.schinke@stmuv.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@gad.de

**Bayerisches Staatsministerium des Innern,
für Bau und Verkehr**

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

TÜV SÜD AG

Konzernbereich für Akkreditierung
und Qualitätsmanagement
Christian Priller
Monika Weigel-Hafner
Westendstraße 199
80686 München
Tel.: 089 5791-2352
Fax: 089 5791-2698
E-Mail: christian.priller@tuev-sued.de

**Industrie- und Handelskammer
Nürnberg für Mittelfranken**

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

DIN - Ausschuss Normenpraxis (ANP)

Patricia Dind M. A.
Am DIN-Platz
Burggrafenstraße 6
10787 Berlin
Tel.: 030 2601-2916
Fax: 030 2601-42916
E-Mail: patricia.dind@din.de

Impressum

Herausgeber:

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

in Zusammenarbeit mit dem Arbeitskreis
„Europäische Normung und Qualitätssicherung“

Stand: 09/2015