

Produktsicherheit in Europa durch CE-Kennzeichnung

Mit dem CE-Zeichen hat sich die Europäische Union das Ziel gesteckt, die Produkte unter anderem sicherer zu machen. Was das bedeutet, erklärt Harald Diemer, Geschäftsführer des gleichnamigen Ingenieurbüros.

Die EU hat sich mit dem System der CE-Kennzeichnung das erklärte Ziel gesetzt, die Produktsicherheit in Europa zu vereinheitlichen und zu verbessern. Die Harmonisierung wurde erforderlich, da in Europa eine Vielzahl nationaler Sicherheits- und Zulassungsstandards bestand. Zudem werden moderne Produkte technologisch immer komplexer, so dass auch deswegen neue Sicherheitsstandards notwendig geworden sind. Dazu tragen ebenfalls weltweit verschärfte Haftungsregelungen bei. Vor diesem Hintergrund wird die Produktsicherheit für ein Unternehmen zu einem „strategischen Faktor“, wenn nicht gar (im Haftungsfall) zur Existenzfrage.

Nationale Gesetze, Richtlinien und Normen

Die technische Harmonisierung in Europa erfolgt durch EU-Richtlinien. Diese müssen von den Mitgliedstaaten dann in nationales Recht (Gesetz) umgesetzt werden. Normen sind technische oder organisatorische Empfehlungen, die die EU-Richtlinien konkretisieren. In ihrer Gesamtheit bilden die Normen den aktuellen Stand der Technik und sind somit indirekt auch haftungsrelevant.

Beispiel: Die Sicherheitsanforderungen für Maschinen sind auf europäischer Ebene durch die Maschinenrichtlinie (RL 98/37/EG) einheitlich geregelt. In Deutschland wurde diese im Rahmen des Gerätesicherheitsgesetzes umgesetzt. Konkrete Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit von Maschinen finden sich in der sogenannten Maschinennorm EN 292. Die Konformitätsbewertung (Risikoanalyse) sollte dabei nach einer anerkannten Prüfmethode erfolgen. Leitsätze hierzu fin-

den sich in der Europäischen Norm EN 1050. Die CE-Kennzeichnung ist dabei der Nachweis der Einhaltung von Sicherheitsanforderungen nach EU-Richtlinien. Voraussetzungen, die der Hersteller für die CE-Kennzeichnung erfüllen muss, sind unter anderem das Erstellen einer Normenrecherche und Gefahrenanalyse sowie das Verfassen einer Betriebsanleitung. Bei Gebrauchsmaschinen steht zur Vergabe der CE-Kennzeichnung zunächst das so genannte Konformitätsbewertungsverfahren. Dieses besteht aus folgenden fünf Schritten: Produkteinstufung, Richtlinien- und Normenrecherche, Gefahrenanalyse, Erstellung der Dokumentation und gegebenenfalls Übersetzung in die Landessprache, Ausstellung der Konformitätserklärung und Anbringung des CE-Zeichens.

Bei der Produkteinstufung wird die vorhandene Maschine oder Anlage nach bestimmten Kriterien eingestuft und je nach dem müssen die geltenden Richtlinien und Normen recherchiert werden. Grundlage des Konformitätsverfahrens ist die Richtlinienrecherche. Hiermit wird festgestellt, ob und inwieweit ein Produkt einer oder mehreren Richtlinien unterliegt, die Anwendung auf dieses Produkt findet. Bei der Gefahrenanalyse werden die möglichen Gefährdungen an der Maschine beziehungsweise Anlage ermittelt. Ziel der Gefahrenanalyse ist es, das Gerät möglichst sicher zu machen. Leitsätze zur Durchführung einer Gefahrenanalyse sind in der Norm DIN EN 1050 festgehalten.

Richtlinienabhängig sind grundlegende Forderungen an die zu erstellende Dokumentation vorgegeben. So schreibt beispielsweise die Maschinenrichtlinie eine Betriebsanleitung vor.

Das Ergebnis des Konformitätsbewertungsverfahrens wird dann durch die Konformitätserklärung und das Anbringen des CE-Zeichens an dem Produkt bestätigt. **Harald Diemer**

Produktsicherheit in Europa