

MERKBLATT ÜBER
**Risikoanalyse & -bewertung
zur CE-Kennzeichnung**



Hubert Aiwanger, Bayerischer Staatsminister für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie und Dr. Rainer Seßner, Geschäftsführer der Bayern Innovativ GmbH



Bayern profitiert vom EU-Binnenmarkt. Ein wichtiger Baustein dieses Binnenmarktes ist die EU-Produktpolitik. Diese Merkblätter sollen die bayerische Wirtschaft hierbei unterstützen und als praktische Hilfe insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen dienen.

Hubert Aiwanger

Bayerischer Staatsminister für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie

Der Europäische Binnenmarkt ist seit 30 Jahren Realität. Ein wichtiges Ziel des Europäischen Binnenmarktes 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 Konzepts“ 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.

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?

Mit der CE-Kennzeichnung erklärt der Hersteller, dass das Produkt den geltenden Anforderungen genügt, die in den Harmonisierungsrechtsvorschriften der EU über ihre Anbringung festgelegt sind.

Die Bedeutung der Abkürzung CE ist nicht eindeutig in den gesetzlichen Vorschriften festgelegt, steht aber im Allgemeinen für „Conformité Européenne“.

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 EU-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/-Verordnungen 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 EU-Richtlinien/-Verordnungen 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?

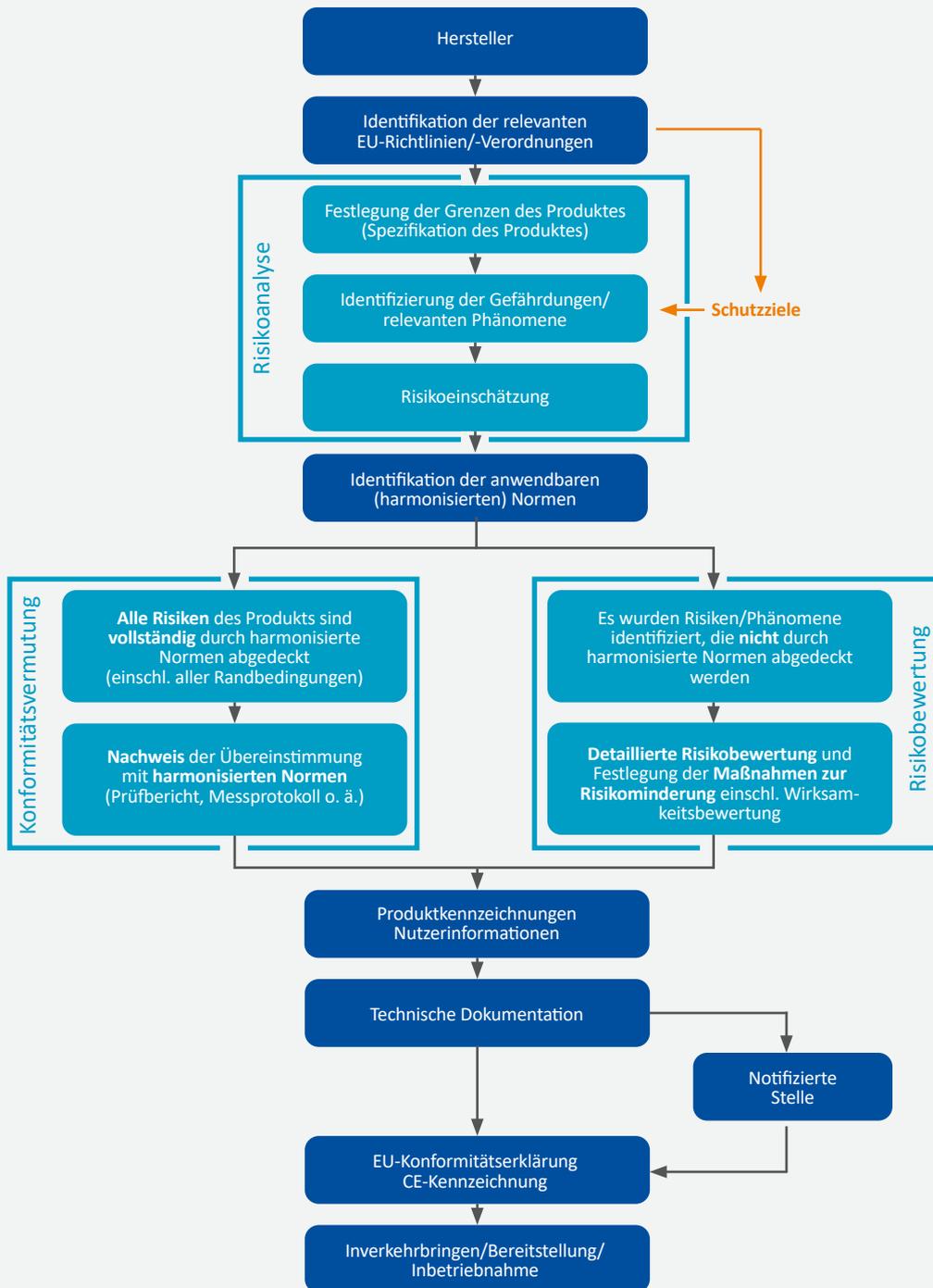
Im Rahmen der Risikoanalyse identifiziert der Hersteller alle von seinem Produkt ausgehenden Risiken, die im Zusammenhang mit den Schutzziele der anwendbaren Richtlinien relevant sind. Anschließend hat der Hersteller für die weitere Vorgehensweise zwei Möglichkeiten:

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.

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“.



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 Gefährdungsereignis 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/-Verordnungen fallen, die nach dem „New Legislative Framework“ - Konzept erstellt wurden. Dazu gehören nahezu alle EU-Richtlinien/-Verordnungen 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/-Verordnungen genannt, die die Erstellung einer Risikoanalyse und -bewertung fordern (Aufzählung beispielhaft, nicht vollständig!):

- Maschinenrichtlinie 2006/42/EG
- Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU
- EMV-Richtlinie 2014/30/EU
- Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU
- Druckgeräteverordnung 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 EU-Richtlinien/-Verordnungen 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 EU-Richtlinien/-Verordnungen 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 EU-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 Risikobewertung von Maschinen, CENELEC Guide 32 für elektrische Betriebsmittel).

Wie ist mit der Risikoanalyse nach EMV-Richtlinie umzugehen?

Während die meisten CE-Richtlinien/-Verordnungen 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. Sie umfasst i.d.R. folgende Inhalte:

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

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

Weitere Information und Beratung zur Produktkonformität erhalten Sie hier:

Bayern Innovativ GmbH | Normen und CE-Beratung
Am Tullnaupark 8 | 90402 Nürnberg

Edwin Schmitt

Tel: 0911 20671-933
edwin.schmitt@bayern-innovativ.de

Gerd Engelhardt

Tel: 0911 20671-931
gerd.engelhardt@bayern-innovativ.de

Für alle Binnenmarktfragen können Sie auch die EU-Beratungsstellen des „Enterprise-Europe-Network“ in Bayern kontaktieren: www.een-bayern.de

Informationsquellen

Gesetzgebungsportal der EU (Download kostenlos): <http://eur-lex.europa.eu/>

Deutsche Gesetze (Download kostenlos): www.gesetze-im-internet.de/

Bezugsquellen für Normen

Beuth Verlag GmbH

Am DIN-Platz
Burggrafenstraße 6
10787 Berlin
Tel: +49 30 58885700-70
kundenservice@beuth.de
www.beuth.de

Veröffentlichte Merkblätter

2014/35/EU	Sicherheit von elektrischen Betriebsmitteln
2009/48/EG	Sicherheit von Spielzeug
2014/30/EU	Elektromagnetische Verträglichkeit
(EU) 425/2016	Persönliche Schutzausrüstungen
(EU) 426/2016	Gasverbrauchseinrichtungen
(EU) 745/2017	Medizinprodukte (in Vorbereitung)
2014/68/EU	Sicherheit von Druckgeräten
2006/42/EG	Sicherheit von Maschinen
2000/14/EG	Umweltbelastende Geräuschemissionen von Geräten und Maschinen „OUTDOOR-Richtlinie“
2014/53/EU	Funkanlagen
2009/125/EG	Umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte und
(EU) 2017/1369	Energieverbrauchskennzeichnung
2011/65/EU	Beschränkung der Verwendung von Gefahrstoffen in Elektro- und Elektronikgeräten (RoHS)
2001/95/EG	Allgemeine Produktsicherheit
Allg. Merkblatt	Anwendung von Normen im Rahmen der CE-Kennzeichnung
Allg. Merkblatt	CE-Kennzeichnung – Überblick über die Rahmenregelungen
Allg. Merkblatt	Risikoanalyse und -bewertung zur CE-Kennzeichnung
Allg. Merkblatt	Pflichten der Wirtschaftsakteure

Wichtig: Für Betroffene ist es unerlässlich, über diese Kurzinformation hinaus die entsprechenden Volltexte der EU-Richtlinien/-Verordnungen in der aktuellen Ausgabe eingehend zu studieren!



Weitere Merkblätter und Leitfäden finden Sie auf der Internetseite der Bayern Innovativ GmbH
www.bayern-innovativ.de/de/ce-info

Das Merkblatt wurde von Bayern Innovativ in Gemeinschaftsarbeit mit den Mitgliedern des Arbeitskreises „Europäische Normung und Qualitätssicherung“ erstellt und abgestimmt. Die erstellten Inhalte unterliegen dem deutschen Urheberrecht. Eine Vervielfältigung, Bearbeitung, Verarbeitung oder Verwertung bedürfen der schriftlichen Zustimmung des Arbeitskreises „Europäische Normung und Qualitätssicherung“. Soweit die Inhalte dem Urheberrecht Dritter unterliegen, sind diese als solche gekennzeichnet. 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, Energie und Technologie:

Bayerisches Staatsministerium für Wirtschaft,
Landesentwicklung und Energie

DIN Deutsches Institut für Normung e.V.
Ausschuss Normenpraxis (ANP)

Bayerisches Staatsministerium für
Umwelt und Verbraucherschutz

Industrie- und Handelskammer Nürnberg
für Mittelfranken

Bayerische Staatsministerium für Wohnen,
Bau und Verkehr

LGAD Landesverband Bayern
Großhandel - Außenhandel - Dienstleistungen e.V.

Bayern Innovativ GmbH
Normen und CE-Beratung

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Zertifizierungsstelle

Bayerischer Handwerkstag e.V.

TÜV SÜD AG
Konzernbereich für Akkreditierung,
Zertifizierung und Normenwesen

Bayerischer Industrie und Handelskammertag

Bundesnetzagentur für Elektrizität, Gas,
Telekommunikation, Post und Eisenbahnen

VDI Verein Deutscher Ingenieure e.V.
Bezirksverein Bayern Nordost

Ansprechpartner für den Arbeitskreis:

Bayerisches Staatsministerium für Wirtschaft,
Landesentwicklung und Energie

Dr. Petra Schmitt

Prinzregentenstraße 28

80525 München

Tel: 089 2162-2489

petra.schmitt@stmwi.bayern.de

IMPRESSUM

HERAUSGEBER
Bayern Innovativ GmbH
Am Tullnaupark 8
90402 Nürnberg
T +49 911 20671-0
info@bayern-innovativ.de
www.bayern-innovativ.de

GESCHÄFTSFÜHRER
Dr. Rainer Seßner

REDAKTIONSTEAM
Arbeitskreis Europäische
Normung und Qualitätssicherung

BILDNACHWEISE
Titel: shutterstock
©Cagkan Sayin

Ausgabestand
01/2023

Die Bayern Innovativ GmbH ist seit ihrer Gründung im Jahr 1995 wichtiger Bestandteil der Innovationspolitik des Freistaats Bayern und wird vom Bayerischen Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie institutionell gefördert.

Vision der Bayern Innovativ GmbH ist ein Bayern, in dem jede tragfähige Idee und Technologie zur Innovation wird. Dazu initiiert und unterstützt die Bayern Innovativ GmbH Innovationsprozesse in der mittelständischen Wirtschaft und im Handwerk Bayerns. Dies geschieht insbesondere durch die Verbreitung neuen innovationsrelevanten Wissens sowie durch die Förderung des Technologietransfers in die Wirtschaft und der Zusammenarbeit innerhalb der Wirtschaft.

Neben der Organisation von Netzwerken in fünf Spezialisierungsfeldern – Digitalisierung, Energie, Gesundheit, Material & Produktion und Mobilität – bietet Bayern Innovativ seinen Kundinnen und Kunden ein umfangreiches Beratungsangebot. Dieses umfasst Dienstleistungen für ein erfolgreiches Technologie- und Innovationsmanagement, zum Patentwesen, zu Fragen der Kultur- und Kreativwirtschaft, zur Teilnahme an internationalen Innovations- und Kooperationsprojekten und zur Projektförderung.

Außerdem werden die bayerischen Wirtschaftsakteure in Fragen zur Anwendung von Produktsicherheitsvorschriften und Normen sowie insbesondere zu Themen rund um die CE-Kennzeichnung informiert und beraten.

Bayern Innovativ ist Projektträger mehrerer bayerischer Förderprogramme und navigiert als Förderlotse zu weiteren Förderprogrammen des Freistaats Bayern, des Bundes und der EU.

Für einen optimalen Wissenstransfer organisiert Bayern Innovativ hochkarätige Kongresse, Arbeitskreise, Workshops, Coachings und weitere Events. Der „Gemeinschaftsstand Bayern Innovativ“ öffnet Unternehmen und Forschungseinrichtungen kostengünstig das Tor zu internationalen Leitmesse.

Im Fokus unserer Aktivitäten stehen insbesondere kleine und mittlere Unternehmen (KMU) und Start-ups.

www.bayern-innovativ.de