

FAQ – Liste

**CE- Kennzeichnung – EU Richtlinien - GPSG – GS-Zeichen -
Maschinenrichtlinie - DOCCert**

CE-Kennzeichnung: Der „technische Reisepass“ für den europäischen Binnenmarkt

Dr. Wolfgang Kreinberg

Was bedeutet CE?

CE steht als Abkürzung für Communauté Européenne (Europäische Gemeinschaft) und stellt die Übereinstimmung eines Produkts mit den jeweils maßgeblichen Europäischen Richtlinien nach dem Neuen Ansatz (New Approach) – hier kurz CE-Richtlinien genannt – dar. Ob Produkte mit der CE-Kennzeichnung zu versehen sind, wird in den EU-Richtlinien vorgeschrieben. Sie ist kein Prüfzeichen, das besondere Qualitäten eines Produktes herausstellt, sondern „nur“ eine Selbsterklärung des Herstellers. Die CE-Kennzeichnung kann auch als „technischer Reisepass“ in der EU oder den Europäischen Wirtschaftsraum bezeichnet werden.

Wann braucht es eine CE-Kennzeichnung?

Um Produkte in der EU anbieten zu können, muss die Übereinstimmung mit den relevanten EU-Richtlinien vom Hersteller durch Anbringen der CE-Kennzeichnung auf dem Produkt dokumentiert werden. Die Richtlinien regeln für die Produkte individuell, ob eine CE Kennzeichnung erforderlich ist. Wird diese in der Richtlinie nicht gefordert, darf auf dem Produkt auch keine CE Kennzeichnung angebracht werden.

Ist die CE-Kennzeichnung Pflicht oder freiwillig?

Eine freiwillige CE-Kennzeichnung ist nicht möglich, d.h. Produkte, für die keine CE-Kennzeichnung vorgeschrieben ist, dürfen sie auch nicht tragen.

Für wen ist die CE-Kennzeichnung gedacht?

Die CE-Kennzeichnung richtet sich nicht an den Endverbraucher, sondern ausschließlich an die Marktaufsichtsbehörden. Sie ist kein Prüfzeichen, das besondere Qualitäten eines Produktes herausstellt, sondern „nur“ eine Selbsterklärung des Herstellers. Eine Abhebung von anderen Produkten ist somit nicht möglich. Die CE-Kennzeichnung kann auch als „technischer Reisepass“ in der EU oder den Europäischen Wirtschaftsraum bezeichnet werden.

Was erlaubt die CE-Kennzeichnung?

Mit dem Ziel, innerhalb der EU einen uneingeschränkten Warenverkehr zu ermöglichen, sind die sicherheitsrelevanten Vorschriften vereinheitlicht worden. Sind diese Anforderungen erfüllt, wird dies durch die CE-Kennzeichnung sichtbar gemacht. Umgekehrt ist der Hersteller oder Importeur gezwungen, die Erfüllung eben dieser Anforderungen nachzuweisen und ggf. auch zu dokumentieren. Ansonsten kann ihm das Inverkehrbringen untersagt werden.

Wer bringt die CE-Kennzeichnung an?

Die CE-Kennzeichnung wird vom Hersteller angebracht. Ist dieser nicht in der EU ansässig, wird die CE-Kennzeichnung von seinem Bevollmächtigten in der EU oder vom Inverkehrbringer (z.B. dem Importeur) angebracht.

Seit wann gibt es die CE-Kennzeichnung?

Die CE-Kennzeichnung wurde 1985 vom EU-Ministerrat im Rahmen eines neuen Harmonisierungskonzeptes für den europäischen Binnenmarkt auf den Weg gebracht.

Ab 1991 musste die CE-Kennzeichnung für die ersten Produkte – das waren „Spielzeuge“ – angewendet werden.

Welches Gremium legt die CE-Richtlinien fest?

Die CE-Richtlinien werden in den Generaldirektionen der Europäischen Kommission erarbeitet und vom Rat der Europäischen Gemeinschaft verabschiedet.

Anschließend müssen die CE-Richtlinien von den Mitgliedstaaten der EU in ihre nationalen Gesetze umgesetzt werden.

Wie viele CE-Richtlinien gibt es?

Zurzeit gibt es ca. 30 CE-Richtlinien im technischen Bereich – wobei einige davon noch nicht zwingend angewendet werden müssen. Beispiele für gültige Richtlinien:

- **Aktive implantierbare medizinische Geräte**
- Richtlinie 90/385/EWG der europäischen Gemeinschaft über aktive implantierbare medizinische Geräte
- **Druckgeräte** Richtlinie 97/23/EG der europäischen Gemeinschaft über Druckgeräte
- **Einfache Druckbehälter** Richtlinie 87/404/EWG der europäischen Gemeinschaft über einfache Druckbehälter
- **Elektromagnetische Verträglichkeit**
- Richtlinie 89/336/EWG der europäischen Gemeinschaft über elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)
- **Funk und Telekommunikation** Richtlinie 1999/5/EG der europäischen Gemeinschaft über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen
- **Gasverbrauchseinrichtungen** Richtlinie 90/396/EWG der europäischen Gemeinschaft über Gasverbrauchseinrichtungen
- **Geräte in Ex-Bereichen** Richtlinie 94/9/EG der europäischen Gemeinschaft über Geräte und Schutzsysteme zur Verwendung in Explosionsgefährdeten Bereichen
- **In-vitro-Diagnostika** Richtlinie 98/79/EG der europäischen Gemeinschaft über In-vitro-Diagnostika
- **Maschinen** Richtlinie 98/37/EG der europäischen Gemeinschaft über Maschinen
- **Medizinprodukte** Richtlinie 93/42/EWG der europäischen Gemeinschaft über Medizinprodukte
- **Niederspannung** Niederspannungsrichtlinie 73/23/EWG der europäischen Gemeinschaft
- **Persönliche Schutzausrüstungen**
- Richtlinie 89/686/EWG der europäischen Gemeinschaft über persönliche Schutzausrüstungen (PSA)
- **Produkthaftung** Richtlinie 85/374/EWG der europäischen Gemeinschaft zur Produkthaftung
- **Produktsicherheit**
- Richtlinie 2001/95/EG der europäischen Gemeinschaft zur allgemeinen Produktsicherheit.
- **Spielzeug** Richtlinie 88/378/EWG der europäischen Gemeinschaft über Spielzeug

- **Sportboote** Richtlinie 94/25/EWG der europäischen Gemeinschaft über Sportboote

Wann muss ich CE-Richtlinien anwenden?

Wenn ich als „Hersteller“ ein Produkt in den „Verkehr bringen“ will, das in den Anwendungsbereich einer CE-Richtlinie fällt. Dabei sind die beiden Begriffe „Hersteller“ und „Inverkehrbringen“ besonders zu beachten.

Was heißt Hersteller?

Hersteller ist jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt oder ein Produkt wiederaufarbeitet oder wesentlich verändert und erneut in den Verkehr bringt. Als Hersteller gilt auch jeder, der geschäftsmäßig seinen Namen, seine Marke oder ein anderes unterscheidungskräftiges Kennzeichen an einem Produkt anbringt und sich dadurch als Hersteller ausgibt, oder der als sonstiger Inverkehrbringer die Sicherheitseigenschaften eines Verbraucherprodukts beeinflusst.

Mit anderen Worten, Hersteller ist derjenige, der die Ausführung des Produktes unmittelbar beeinflussen kann. (Mehr siehe unter dem Stichwort GPSG)

Was heißt Inverkehrbringen?

Inverkehrbringen ist jedes Überlassen eines Produkts an einen anderen, unabhängig davon, ob das Produkt neu, gebraucht, wiederaufgearbeitet oder wesentlich verändert worden ist. Die Einfuhr in den Europäischen Wirtschaftsraum steht dem Inverkehrbringen eines neuen Produkts in Deutschland gleich.

Was sind Voraussetzung für die CE-Kennzeichnung?

Neben der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen und der Abgabe einer Konformitätserklärung sind u.a. die Gewährleistung der Qualitätssicherung und die Erstellung einer technischen Dokumentation Voraussetzungen für die Anbringung der CE-Kennzeichnung.

Darüber hinaus sind einige Produktgruppen prüfpflichtig. Bei diesen muss der Hersteller für die Konformitätsprüfung eine von den EU-Behörden „benannte Stelle“ (Notified Body) einschalten und eine EU-Baumusterbescheinigung oder ein Zertifikat

einholen. In vielen Richtlinien gehört dazu auch eine regelmäßige Fertigungsüberwachung.

Was ist eine technische Dokumentation?

Der Umfang dieser Dokumentation wird in den einzelnen Richtlinien spezifiziert. Als Beispiel dient hier die technische Dokumentation aus Anhang IV der Maschinenrichtlinie, die folgendes beinhaltet:

- einen Gesamtplan der Maschine sowie die Steuerkreispläne;
- detaillierte und vollständige Pläne, eventuell mit Berechnungen,
- Versuchsergebnissen usw. für die Überprüfung der Übereinstimmung der Maschine mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen;
- eine Liste
 - der grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie,
 - der Normen und
 - der anderen technischen Spezifikationen, die bei der Konstruktion der Maschine berücksichtigt wurden;
- eine Beschreibung der Lösungen, die zur Verhütung der von der Maschine ausgehenden Gefahren gewählt wurden;
- auf Herstellerwunsch jeglichen technischen Bericht oder das von einer benannten Stelle ausgestellte Zertifikat
- ein Exemplar der Betriebsanleitung der Maschine

Wie lange sollte die technische Dokumentation aufbewahrt werden?

Die CE-Richtlinien verlangen eine Aufbewahrungszeit von zehn Jahren, nachdem das letzte Produkt in den Verkehr gebracht wurde. Allerdings sollte man diese Dokumente so lange aufbewahren, wie von Seiten der Produkthaftung noch Ansprüche geltend gemacht werden können.

Was ist eine Konformitätserklärung?

Die Konformitätserklärung ist eine Herstellererklärung. Er erklärt damit, dass das Produkt mit den Anforderungen aller relevanten CE-Richtlinien übereinstimmt. Sie kann in der Regel in völliger Eigenverantwortung des Herstellers erklärt werden. Ausnahmen bilden einige besondere Produkte, z.B. Medizinprodukte oder manche Maschinen, die als besonders gefährlich eingestuft wurden, und bei denen eine Benannte Stelle („Notified Body“) durch den Hersteller eingeschaltet werden muss.

Was muss eine Konformitätserklärung beinhalten?

Eine Konformitätserklärung muss mindestens folgendes enthalten: Name und Anschrift des Herstellers/Inverkehrbringers, Bezeichnung des Produktes, angewandte Richtlinien, angewandte Normen und Spezifikationen, evtl. die benannte Stelle und Angaben zum Unterzeichner.

Zu einer Konformitätserklärung gehört u.a. eine vollständige technische Dokumentation. Diese muss z.B. bei Maschinen unter anderem eine Gefahrenanalyse und eine Betriebsanleitung in Landessprache gemäß den Anforderungen der Produkthaftung und der europäischen Richtlinien bzw. internationalen Normen enthalten. Der genaue Umfang der Erklärung wird in jeder Richtlinie individuell festgelegt.

Ist die Gefahrenanalyse Pflicht?

Die Gefahrenanalyse ist unter dem Begriff erstmalig bei der Maschinenrichtlinie über deren Anhang I eingeführt worden.

„Die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen wurden nach Maßgabe der Gefahren zusammengefasst, die sie abdecken. Von den Maschinen geht eine Reihe von Gefahren aus, die in mehreren Kapiteln dieses Anhangs behandelt werden können. Der Hersteller ist verpflichtet, eine Gefahrenanalyse vorzunehmen, um alle mit seiner Maschine verbundenen Gefahren zu ermitteln; er muss die Maschine dann unter Berücksichtigung seiner Analyse entwerfen und bauen.“

Mit anderen Worten, der Hersteller muss die Gefahrenanalyse erstellen und seine Maschinen danach bauen. Er muss sie nicht weitergeben, da sie ja auch wesentliches Know-how seiner Maschinen enthält.

Andere Richtlinien kennen den Begriff der Gefahrenanalyse (noch) nicht. Die Marktaufsichtsbehörden verlangen jedoch mehr und mehr eine solche Analyse, insbesondere in den Fällen, in denen zwar eine harmonisierte Norm vorliegt, die eine Vermutungswirkung auslöst, jedoch nicht alle Gefahren an dem Produkt durch die Norm abgedeckt werden.

Wann bzw. in welcher Phase der Entwicklung ist die Gefahrenanalyse durchzuführen?

Die Gefahrenanalyse sollte bereits am Anfang des Konstruktionsprozesses, möglichst sogar schon in der Konzeptphase beginnen. Warum? Die Gefahren, die möglicherweise von einer Maschine ausgehen können, müssen soweit wie möglich durch konstruktive Maßnahmen verhindert werden.

Warum unterliegen einige Produkte einer besonderen Prüfpflicht?

Bei Produkten, von denen besondere Gefahren ausgehen und die in den zutreffenden Richtlinien genau spezifiziert sind, ist seitens der Gesetzgeber die Einbindung einer neutralen und benannten Stelle gefordert: Dadurch wird die notwendige Unabhängigkeit der Konformitätsbewertung von dem Design und der Entwicklung des Produktes gewährleistet.

Wie äußert sich das bei der Prüfung und der CE-Kennzeichnung?

Bestimmte Produkte werden strenger behandelt als andere. Hier muss eine Benannte Prüfstelle eingeschaltet werden. Zur Unterscheidung gibt es eine CE-Kennzeichnung ohne und mit Kenn-Nummer einer Benannten Stelle:

- CE-Kennzeichnung ohne Kenn-Nummer der Benannten Stelle:
Damit bestätigt der Hersteller die Übereinstimmung mit einer oder allen auf das Produkt zutreffenden EU-Richtlinien. Sie wird angewendet für Produkte, für die keine Prüfung durch ein unabhängiges Prüflabor vorgesehen ist und für Produkte, die zwar einer Baumusterprüfung durch ein unabhängiges Prüfinstitut unterliegen,

für die aber keine Pflicht zur Fertigungsüberwachung durch einen „Notified Body“ besteht.

- CE-Kennzeichnung mit Kenn-Nummer der Benannten Stelle („Notified Body“): Sie gilt für Produkte, für die eine Prüfpflicht mit Produktionsüberwachung durch einen „Notified Body“ besteht und sie wird durch den Hersteller nach erfolgter Konformitätsbewertung und Fertigungskontrolle angebracht.

Welche Produkte benötigen eine strengere Prüfung?

Beispiele:

- Maschinen nach Anhang IV, von denen eine erhöhte Gefahr ausgeht wie Kettensägen oder Sägen mit manueller Zuführung
- Medizinprodukte mit erhöhtem Risiko für die Patienten wie Herzschrittmacher

Details werden in den entsprechenden Richtlinien festgelegt.

Was sind Notifizierte bzw. Benannte Stellen („Notified Body“)?

Das sind unabhängige „dritte“ Prüf- und Zertifizierungsstellen, die der EU-Kommission gemeldet („notifiziert“) sind und die im Rahmen der Konformitätsbewertungsverfahren tätig werden – beispielsweise, wenn eine Baumusterprüfung durchzuführen ist. Diese Stellen müssen ihre Kompetenz regelmäßig durch eine Akkreditierungsstelle überprüfen und bestätigen lassen. Je nach Richtlinie spricht man von „Benannter Stelle“, „Kompetenter Stelle“ oder auch „Gemeldeter Stelle“.

Wie ist die CE-Kennzeichnung anzubringen?

Abhängig von den Anforderungen in den EU-Richtlinien ist die CE-Kennzeichnung mit/ohne Kenn-Nummer der benannten Stelle am Produkt darzustellen.

Die Mindesthöhe beträgt fünf Millimeter: Bei kleinen Produkten kann davon abgewichen werden. Die Proportionen der CE-Kennzeichnung müssen exakt eingehalten sein.

Wie wird die Einhaltung der CE-Richtlinien überprüft?

Zuallererst wird dies in der Bundesrepublik Deutschland durch die Marktaufsichtsbehörden (z.B. Gewerbeaufsichtsämter) kontrolliert. Daneben achten aber auch z.B. die Berufsgenossenschaften auf die Einhaltung der CE-Richtlinien bei Produkten am Arbeitsplatz. Und nicht zu vergessen: Oftmals ist das Auge des Konkurrenten die wirkungsvollste Kontrollinstanz.

Was sind harmonisierte Normen?

Harmonisierte Normen sollen die grundlegenden Anforderungen der CE-Richtlinien weiter konkretisieren. Dabei haben diese Normen eine besondere Bedeutung, denn sie „lösen die Vermutungswirkung aus“, – das heißt: Hat der Hersteller eines Produktes harmonisierte Normen angewendet, wird vermutet, dass die Grundlegenden Anforderungen der CE-Richtlinien erfüllt sind.

Müssen harmonisierte Normen angewendet werden?

Nein – die Anwendung von harmonisierten Normen ist freiwillig. Verbindlich, also gesetzlich vorgeschrieben sind nur die „Grundlegenden Anforderungen“ der CE-Richtlinien.

Was sind A-, B- und C-Normen?

Die harmonisierten Normen sind in drei Ebenen gegliedert, um so unnötige Wiederholungen in den einzelnen Normen zu vermeiden.

- A-Normen sind Grundnormen, die Begriffe und Gestaltungsleitsätze der CE-Richtlinien klären.
- B-Normen sind Gruppennormen, die bestimmte Produktgruppen gleichermaßen betreffen.
- C-Normen sind Produktnormen, die sich auf einzelne Produkte beziehen.

Können auf ein Produkt auch mehrere Richtlinien zutreffen?

Häufig unterliegen Erzeugnisse mehreren Richtlinien. In diesem Fall müssen sie die Anforderungen aller für sie geltenden Richtlinien erfüllen. Eine komplexe Maschine kann z.B. folgenden Richtlinien unterliegen:

- Maschinenrichtlinie,
- Niederspannungsrichtlinie,
- EMV-Richtlinie,
- Explosionsschutz-Richtlinie (ATEX),
- Druckgeräterichtlinie.

Ist eine Betriebsanleitung zwingend erforderlich?

Viele der CE-Richtlinien fordern jetzt eine Betriebsanleitung, während andere CE-Richtlinien nur indirekt auf eine Betriebsanleitung hinweisen.

Die R&TTE z.B. erwähnt die Bedienungsanleitung nur an einer Stelle, in dem die Region zur Verwendung des Produktes angesprochen ist.

Allerdings ist vor dem Hintergrund der Produkthaftung immer eine Betriebsanleitung erforderlich.

Was passiert, wenn nur die CE-Kennzeichnung aufgebracht wird, ohne die entsprechenden Maßnahmen (z.B. Konformitätsbewertung, Gefahrenanalyse) durchgeführt zu haben?

Die Bandbreite reicht dort von Straftatbestand mit bis zu einem Jahr Gefängnis (§ 44 des Medizinproduktegesetzes) bis hin zu Ordnungswidrigkeiten, die in den einzelnen Richtlinien und deren nationaler Umsetzung angesprochen werden.

Die weiteren Konsequenzen sind dann von den tatsächlichen Sicherheitsmängeln abhängig. In jedem Fall ist aber eine Nachbesserung erforderlich, darüber hinaus kann bei gravierenden Sicherheitsmängeln das Produkt aus dem Verkehr gezogen werden.

Was darf TÜV Product Service im Rahmen der Richtlinien?

TÜV Product Service führt alle Aufgaben durch, die mit den Konformitäts-Bewertungsverfahren verbunden sind. TÜV Product Service ist ein Notified Body und hat die Identifikationsnummer 0123. Zu den Aufgaben gehören alle Prüfungen, Audits, Design Dossier Reviews, Zertifizierungen etc der Produkte, der Fertigungen und / oder der technischen Dokumentation.

TÜV Product Service / TÜV SÜD sind für folgende Richtlinien

als Notified Body benannt oder können im Rahmen der Richtlinien tätig werden:

Aktive implantierbare medizinische Geräte

Richtlinie 90/385/EWG der europäischen Gemeinschaft über aktive implantierbare medizinische Geräte

Aufzüge Richtlinie 95/16/EG der europäischen Gemeinschaft über Aufzüge

Bauprodukte Richtlinie 89/106/EWG der europäischen Gemeinschaft über Bauprodukte

Druckgeräte Richtlinie 97/23/EG der europäischen Gemeinschaft über Druckgeräte

Einfache Druckbehälter Richtlinie 87/404/EWG der europäischen Gemeinschaft über einfache Druckbehälter

Elektromagnetische Verträglichkeit

Richtlinie 89/336/EWG der europäischen Gemeinschaft über elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Funk und Telekommunikation Richtlinie 1999/5/EG der europäischen Gemeinschaft über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen

Gasverbrauchseinrichtungen Richtlinie 90/396/EWG der europäischen Gemeinschaft über Gasverbrauchseinrichtungen

Geräte in Ex-Bereichen Richtlinie 94/9/EG der europäischen Gemeinschaft über Geräte und Schutzsysteme zur Verwendung in Explosionsgefährdeten Bereichen

Geräuschemissionen Richtlinie 2000/14/EG der europäischen Gemeinschaft über Umweltbelastende Geräuschemissionen von zur Verwendung im Freien vorgesehenen Geräten und Maschinen

Haushaltskühl- und Gefriergeräte

Richtlinie 96/57/EG der europäischen Gemeinschaft über die Energieeffizienz von elektrischen Haushaltskühl- und Gefriergeräten

In-vitro-Diagnostika Richtlinie 98/79/EG der europäischen Gemeinschaft über In-vitro- Diagnostika

Maschinen Richtlinie 98/37/EG der europäischen Gemeinschaft über Maschinen

Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG der europäischen Gemeinschaft über Medizinprodukte

Nichtselbsttätige Waagen Richtlinie 90/384/EWG der europäischen Gemeinschaft über nichtselbsttätige Waagen

Niederspannung Niederspannungsrichtlinie 73/23/EWG der europäischen Gemeinschaft

Persönliche Schutzausrüstungen

Richtlinie 89/686/EWG der europäischen Gemeinschaft über persönliche Schutzausrüstungen (PSA)

Seilbahnen Richtlinie 2000/9/EG der europäischen Gemeinschaft über Seilbahnen für den Personenverkehr

Spielzeug Richtlinie 88/378/EWG der europäischen Gemeinschaft über Spielzeug

Sportboote Richtlinie 94/25/EWG der europäischen Gemeinschaft über Sportboote

Warmwasserheizkessel Richtlinie 92/42/EWG der europäischen Gemeinschaft über die Wirkungsgrade von Warmwasserheizkesseln

TÜV Product Service: Ihr Partner bei der Produktprüfung und Zertifizierung

Detaillierte Kenntnisse der für das Produkt zutreffenden EU-Richtlinien und der harmonisierten Normen sind bei der CE-Kennzeichnung unabdingbar. Umfassendes Know-how im Bereich Gesetze, Richtlinien und Normen ist für TÜV Product Service die Basis des Serviceangebotes. Durch die aktive Mitarbeit in den nationalen und internationalen Normengremien wissen wir auch schon heute, was morgen gefordert ist. TÜV Product Service bietet darüber hinaus freiwillige Prüfzeichen wie das GS-Zeichen oder das TÜV-Oktagon an, die als Zeichen für Verbraucher konzipiert sind. TÜV Product Service begleitet Produkte von der Idee über die Markteinführung bis hin zur Entsorgung gemäß WEEE / ROHS Anforderungen. Eine Entwicklungsbegleitende Prüfung spart Zeit und Kosten. Unsere international bekannten und etablierten freiwilligen Prüfzeichen differenzieren Ihr Produkt und stärken das Vertrauen Ihrer Kunden in die Sicherheit und Qualität. Mit über 40 Service-Centern weltweit unterstützen wir Sie mit schnellem, unbürokratischem Service.

Die EU-Maschinenrichtlinie: Ein Beispiel für die CE-Richtlinien

Ziel jeder Richtlinie nach dem neuen Ansatz („New Approach“) ist es, innerhalb der EU einen uneingeschränkten Warenverkehr zu ermöglichen. So wurden auch die sicherheitsrelevanten Vorschriften für Maschinen vereinheitlicht und in der EU-Maschinenrichtlinie 98/37/EG niedergelegt.

http://de.sitestat.com/vdi/vdi/s?vdi-nachrichten.ce-richtlinien.basics.richtlinien.pdfdownload.11_98_37_EG&ns_type=clickout&ns_url=http://www.vdi-nachrichten.com/admin/ce-richtlinien.de/library/Richtlinienpdf/11_98_37_EG.pdf

Was ist der gesetzliche Rahmen der Maschinenrichtlinie?

Wie jede europäische Richtlinie ist auch diese im Rahmen der Übergangsfrist 1:1 in nationales Recht umzusetzen. In Deutschland ist die Maschinenrichtlinie als 9. Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz umgesetzt (9. GPSGV).

Wofür gilt die EU-Maschinenrichtlinie?

Die EU-Maschinenrichtlinie gilt für das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Maschinen sowie einzeln in Verkehr gebrachter Sicherheitsbauteile für Maschinen. Das Inverkehrbringen darf von keinem EU-Mitgliedsstaat behindert werden, solange die Anforderungen dieser und anderer relevanter Richtlinien erfüllt sind.

Für wen gilt die EU-Maschinenrichtlinie?

Die EU-Maschinenrichtlinie gilt für Hersteller von Maschinen bzw. Bevollmächtigte des Herstellers aus dem EU-Raum sowie für Importeure von Maschinen aus dem Nicht-EU-Raum, die Maschinen in den Verkehr bringen bzw. in Betrieb nehmen.

Was ist eine Maschine?

Die EU-Maschinenrichtlinie definiert Maschinen als die Gesamtheit von miteinander verbundenen Teilen oder Vorrichtungen mit mindestens einem beweglichen Teil sowie ggf. Betätigungselementen, Steuer- und Energiekreisen. Ebenso die Gesamtheit von Maschinen im Sinne einer verketteten Anlage sowie auswechselbare Ausrüstungen und Sicherheitsbauteile für Maschinen.

Gibt es Ausnahmen?

Die EU-Maschinenrichtlinie gilt z. B. nicht für

- nur durch Muskelkraft betätigte Maschinen (außer Hebezeuge)
- Medizinische Geräte
- Fahrzeuge, die durch andere Regelwerke beschrieben sind (z. B. Kfz)
- Seilbahnen
- Jahrmarktgeräte

Was sind Voraussetzung für die CE-Kennzeichnung nach Maschinenrichtlinie?

Voraussetzung ist ein Verfahren zur Feststellung der Übereinstimmung z.B. mit den Bestimmungen der EU-Maschinenrichtlinie, in dem die Konformität vom Hersteller bzw. seinem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten erklärt und dokumentiert wird. In der Richtlinie sind nur allgemeingültige wesentliche

Gesundheitsanforderungen festgelegt. Der Hersteller muss den Nachweis über die Übereinstimmung mit diesen grundlegenden Anforderungen erbringen.

Was sind die grundlegenden Anforderungen der Maschinenrichtlinie?

Maschinen, die unter die EU-Richtlinie fallen, müssen den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen des Anhangs 1 der Richtlinie genügen. Ziel ist es, Unfallrisiken während der voraussichtlichen Lebensdauer der Maschine auszuschließen.

Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen betreffen:

- Konzeption und dem Bau von Maschinen
- bestimmte Maschinengattungen (z. B. Nahrungsmittelmaschinen, von Hand geführte Maschinen, Holzbearbeitungsmaschinen)
- Gefahren auf Grund der Beweglichkeit von Maschinen
- die Ausschaltung spezieller Gefahren durch Hebevorgänge
- Maschinen, die im Untertagebau eingesetzt werden
- die Vermeidung spezieller Gefahren beim Heben oder Fortbewegen von Personen.

Dabei ist nicht nur der bestimmungsgemäße Gebrauch/Einsatz zu berücksichtigen, sondern auch die Anforderungen, die sich aus der nach vernünftigem Ermessen zu erwartenden Benutzung und aus vorhersehbaren ungewöhnlichen Situationen ergeben. Gerade letztere wenig konkrete Formulierung lässt eine Menge Spielraum, was im Falle eines (Streit-)Falles natürlich erhebliche Konsequenzen haben kann. Die vollständige Liste der Anforderungen ist dem Anhang I der Maschinenrichtlinie zu entnehmen.

Das Kernstück: Die Konformitätserklärung – Was ist das?

Als EG-Konformitätserklärung wird das Verfahren bezeichnet, bei dem der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter erklärt, dass die in den Verkehr gebrachte Maschine allen einschlägigen grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen entspricht.

Nach der EU-Maschinenrichtlinie muss der Hersteller/Importeur eine solche Konformitätserklärung bzw. Herstellererklärung erstellen. Diese muss mindestens folgendes enthalten: Name und Anschrift des Herstellers / Inverkehrbringers, Bezeichnung der Maschine, Angewandte Richtlinien, Angewandte Normen und Spezifikationen, evtl. die gemeldete Stelle und Angaben zum Unterzeichner.

Die EG-Konformitätserklärung muss folgende Angaben enthalten:

- Name und Anschrift des Herstellers oder seines in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten
- Beschreibung des Sicherheitsbauteils
- Sicherheitsfunktion des Sicherheitsbauteils, falls diese aus der Beschreibung nicht klar ersichtlich ist
- gegebenenfalls Name und Anschrift der gemeldeten Stelle und Nummer der EG-Baumusterbescheinigung
- gegebenenfalls Name und Anschrift der gemeldeten Stelle, der die Unterlagen gemäß Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe c) erster Gedankenstrich übermittelt worden sind
- gegebenenfalls Name und Anschrift der gemeldeten Stelle, die die Überprüfung gemäß Artikel 8 Absatz 2 Buchstabe c) zweiter Gedankenstrich vorgenommen hat
- gegebenenfalls die Fundstellen der harmonisierten Normen
- gegebenenfalls die Fundstellen der nationalen Normen und technischen Spezifikationen, die verwendet wurden

Vorraussetzung hierfür ist eine vollständige Technische Dokumentation. Diese muss unter anderem eine Gefahrenanalyse und eine Betriebsanleitung in Landessprache gemäß den Anforderungen der Produkthaftung und der europäischen Richtlinien bzw. internationalen Normen enthalten. Anhang V listet die komplette erforderliche Dokumentation auf.

Was ist eine Baumusterprüfung?

Für die in Anhang IV genannten Maschinen oder Sicherheitsbauteile schreibt die Maschinenrichtlinie eine EU Baumusterprüfung vor. Bei diesem Verfahren bescheinigt eine benannte Stelle, etwa TÜV Product Service, dass die Bauart einer Maschine den einschlägigen Bestimmungen und Richtlinien entspricht. Den Antrag auf Baumusterprüfung reicht der Hersteller oder Importeur bei einer benannten Stelle ein.

Bei allen anderen Maschinen steht es dem Hersteller/Importeur natürlich frei, ebenfalls eine benannte Stelle als fachkundige Institution einzuschalten. Diese informiert und unterstützt ihn in allen Sicherheitsbelangen das Produkt betreffend und stellt dann fest, ob die Maschine den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie entspricht. Auf diese Weise ist das Produkthaftungsrisiko minimiert.

Besonders gefährliche Maschinen nach Anhang IV: Prüfpflicht durch unabhängige Stelle (Notified Body)

Bei besonders gefährlichen Maschinen muss der Hersteller/Importeur vor Erstellung der Konformitätserklärung eine neutrale, benannte Stelle – zum Beispiel TÜV Product Service – einschalten. Folgende Maschinen und Bauteile sind als besonders gefährlich eingestuft:

A. Maschinen

1. (Einblatt- und Mehrblatt-)Kreissägen zum Bearbeiten von Holz und gleichartigen Werkstoffen oder zum Bearbeiten von Fleisch und gleichartigen Werkstoffen
 - 1.1. Sägemaschinen mit während des Arbeitsvorgangs feststehendem Werkzeug, mit feststehendem Tisch, mit Handvorschub des Sägeguts oder mit abnehmbarem Vorschubapparat
 - 1.2. Sägemaschinen mit während des Arbeitsvorgangs feststehendem Werkzeug, mit Pendelbock oder -schlitten, mit Handvorschub
 - 1.3. Sägemaschinen mit während des Arbeitsvorgangs feststehendem Werkzeug, mit bauart eigenem mechanischem Vorschub des Sägeguts und Handbeschickung und/oder Handentnahme
 - 1.4. Sägemaschinen mit während des Arbeitsvorgangs beweglichem Werkzeug, mit mechanischer Vorschubvorrichtung und Handbeschickung und/oder Handentnahme
2. Abrichthobel mit Handvorschub für die Holzbearbeitung
3. Hobelmaschinen für einseitige Bearbeitung mit Handbeschickung und/oder Handentnahme für die Holzbearbeitung
4. Bandsägen mit beweglichem oder unbeweglichem Säge Tisch und Bandsägen mit beweglichem Schlitten mit Handbeschickung und/oder Handentnahme für das Bearbeiten von Holz und gleichartigen Werkstoffen oder für das Bearbeiten von Fleisch und gleichartigen Werkstoffen
5. Kombinierte Maschinen der unter den Nummern 1 bis 4 und Nummer 7 genannten Typen für die Bearbeitung von Holz und gleichartigen Werkstoffen
6. Mehrspindel-Zapfenfräsmaschinen mit Handvorschub für die Holzbearbeitung
7. Unterfräsmaschinen mit Handvorschub für die Bearbeitung von Holz und gleichartigen Werkstoffen
8. Handkettensägen für die Holzbearbeitung
9. Pressen, einschließlich Biegepressen, für die Kaltbearbeitung von Metall mit Handbeschickung und/oder Handentnahme, deren im Fertigungsverfahren bewegliche

Teile einen Hub von mehr als 6 mm und eine Geschwindigkeit von mehr als 30 mm/s haben können

10. Kunststoffspritzgieß- oder -formpressmaschinen mit Handbeschickung oder Handentnahme

11. Gummispritzgieß- oder -formpressmaschinen mit Handbeschickung oder Handentnahme

12. Maschinen für den Einsatz unter Tage:

- schienengeführte Maschinen: Lokomotiven und Bremswagen,

- hydraulischer Schreitausbau,

- Verbrennungsmotoren für die Ausrüstung von unter Tage einsetzbaren Maschinen

13. Hausmüllsammelwagen für manuelle Beschickung mit Pressvorrichtung

14. Schutzeinrichtungen und abnehmbare Kardanwellen zur Kraftübertragung gemäß Nummer 3.4.7

15. Hebebühnen für Fahrzeuge

16. Maschinen zum Heben von Personen, bei denen die Gefahr eines Absturzes aus einer Höhe von mehr als 3 m besteht

17. Maschinen für die Herstellung von pyrotechnischen Sätzen

B. Sicherheitsbauteile

1. Elektrosensible Personenschutzeinrichtungen, z. B. Lichtschranken, Schalmatten, elektromagnetische Detektoren

2. Logikeinheiten zur Aufrechterhaltung der Sicherheitsfunktionen von Zweihandschaltungen

3. Selbsttätige bewegliche Schutzeinrichtungen an Maschinen gemäß Buchstabe A Nummern 9, 10 und 11

4. Überrollschutzaufbau (ROPS)

5. Schutzaufbau gegen herabfallende Gegenstände (FOPS)

Das GPSG: Die deutsche Umsetzung eines europäischen Gesetzes

Was ist das GPSG?

GPSG steht für Geräte- und Produktsicherheitsgesetz und behandelt technische Arbeitsmittel und Verbraucherprodukte. Mit dieser Neuordnung führt der Gesetzgeber das seit 1979 gültige Gerätesicherheitsgesetz (GSG) und das Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) zusammen und setzt gleichzeitig die europäische Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG (ProdSRL) in nationales Recht um. Diese war bis 15. Januar 2004 in allen Mitgliedsstaaten umzusetzen. Mehr als 20 weitere Richtlinien, wie die Maschinenrichtlinie, tragen zur Harmonisierung der Produktsicherheit bei.

Was ist das besondere am GPSG?

Das GPSG geht über die eigentliche Produktsicherheit hinaus und regelt ebenfalls die Informationspflichten des Herstellers.

Das Gesetz verpflichtet zunächst dazu, „Vorkehrungen zu treffen, die den Eigenschaften des von ihnen in den Verkehr gebrachten Verbraucherproduktes angemessen sind, damit sie imstande sind, zur Vermeidung von Gefahren geeignete Maßnahmen zu veranlassen, ...“. Geeignete Maßnahmen können dabei von Warnungen der Öffentlichkeit bis zum Rückruf der Produkte reichen.

Seit wann ist das GPSG gültig?

Das Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) wurde Ende 2003 verabschiedet und zum 1. Mai 2004 in Kraft gesetzt.

Wo ist das GPSG gültig/anerkannt?

Das GPSG ist ein deutsches Gesetz und gilt daher nur innerhalb der Bundesrepublik Deutschland. Das dort beschriebene GS Zeichen hat seit seiner Einführung in das novellierte Maschinenschutzgesetz 1979 nicht nur nationale sondern auch internationale Akzeptanz gewonnen.

Von wem wurde es verabschiedet? (EU-Kommission?)

Verantwortlich für das GSG und das Nachfolgegesetz GPSG ist das BMWA, das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit. Seine Verabschiedung erfolgte wie bei jedem gesetzgebenden Verfahren durch Bundestag und Bundesrat.

Von wem wurde es erarbeitet?

Die Grundlagen bilden national das Maschinenschutzgesetz von 1968 und seine Novellierung als Gerätesicherheitsgesetz GSG 1979 einerseits und die europäische Produktsicherheitsrichtlinie andererseits. Insofern wurde es in Deutschland nicht unabhängig erarbeitet sondern auf der Basis europäischer Richtlinien durch den BMWA umgesetzt.

Wie umfangreich ist es?

Es spricht technische Arbeitsmittel und Verbraucherprodukte gleichermaßen an, wobei insbesondere Migrationsprodukte zwischen dem reinen gewerblichen und dem reinen Endverbraucherbereich angesprochen sind.

Was sind die Anwendungsbereiche des GPSG?

Die Gültigkeit des GPSG erstreckt sich auf Ausstellen und Inverkehrbringen von:

- Technischen Arbeitsmittel
- Verbraucherprodukten

Und gilt zudem für

- Überwachungsbedürftige Anlagen wie Dampfkesselanlagen oder Aufzüge

Es betrifft damit auch alle technischen Produkte, für die es kein Spezialgesetz gibt (z.B. Möbel, Spielplätze, Kinderwagen oder Mountainbikes) und findet zudem Anwendung, wenn ein Spezialgesetz keine gleichwertigen Regelungen enthält.

Was sind technische Arbeitsmittel?

Technische Arbeitsmittel sind alle so genannten Arbeitseinrichtungen, also Maschinen und Geräte, die ausschließlich bei der Arbeit genutzt werden, zudem Zubehörteile und Schutzeinrichtungen.

Was sind Verbraucherprodukte?

Dazu gehören Gebrauchsgegenstände und sonstige Produkte, also alle Produkte, die für Verbraucher bestimmt sind bzw. „unter vernünftigerweise vorhersehbaren Bedingungen von Verbrauchern benutzt werden könnten, selbst wenn sie nicht für diese bestimmt sind“. Auch Produkte wie Getränkeautomaten und Fitnessgeräte, die Verbraucher im Dienstleistungsbereich nutzen können, sind damit erfasst. Damit sind rund 90 Prozent aller Produkte für Verbraucher durch das GPSG abgedeckt.

Umfangreicher Pflichtenkatalog des GPSG

Die wichtigsten Aspekte des GPSG für das Inverkehrbringen von Produkten sind:

- Ein Produkt darf nur in den Verkehr gebracht werden, wenn Sicherheit und Gesundheit von Anwendern nicht gefährdet sind. Das gilt sowohl für die bestimmungsgemäße Verwendung wie vorhersehbare Fehlanwendung.

- Wird ein Produkt entsprechend einer anerkannten technischen Spezifikation z.B. einer harmonisierten europäischen Norm produziert, kommt es in den Genuss der Konformitätsvermutung und gilt als sicher.
- Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure müssen die Verwender so informieren, dass sie die vom Produkt ausgehenden Gefahren erkennen und sich vor ihnen schützen können.
- Auf jedem Produkt muss Name und Anschrift des Herstellers stehen; kommt dieser nicht aus dem Europäischen Wirtschaftsraum, Name und Anschrift des Bevollmächtigten oder Importeurs. Hersteller, Bevollmächtigter oder Importeur müssen zudem Vorkehrungen treffen, um angemessen auf Gefahren reagieren zu können. Das reicht von Verbraucherinformationen bis zum Rückruf.
- Geht von ihrem Produkt Gefahr für Sicherheit oder Gesundheit aus, müssen Hersteller, Bevollmächtigte und Importeure – aber auch der Handel - unverzüglich die Behörden unterrichten und mit ihnen zusammenarbeiten.

Gilt das GPSG auch bei Privatverkäufen?

Das GPSG gilt im Rahmen wirtschaftlicher Unternehmungen, es gilt nicht bei Privatverkauf z.B. auf Flohmärkten und im Internet.

Was sind die Stärken des GPSG?

Positiv an der Neuordnung ist, dass zukünftig auch Produkte mit dem GS-Zeichen ausgezeichnet werden können, für die das bisher nicht möglich war, zum Beispiel Möbel. Damit haben Endverbraucher eine Entscheidungshilfe durch ein anerkanntes Zeichen einer unabhängigen Drittstelle. Positiv ist ebenfalls, dass durch die Zusammenlegung von Gerätesicherheitsgesetz und Produktsicherheitsgesetz Zuordnungsprobleme und Doppelregelungen entfallen, was eine erhöhte Rechtssicherheit verspricht.

Was ändert sich an den Haftungsrisiken?

Die Haftungsrisiken sind sehr viel größer geworden. Produzenten wie Handel sollten sich folglich umso besser gegen teure Schadenersatzansprüche absichern.

Verwaltungsrechtlich müssen Hersteller zukünftig Gebrauchssicherheit nicht nur bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, sondern auch beim vorhersehbaren Fehlgebrauch berücksichtigen. Darüber hinaus hat der Hersteller sicherzustellen, dass der Verwender alle Informationen über mögliche Gefahren erhält, die während der Gebrauchsdauer auftreten könnten. Hierzu zählen nicht nur Bedienungshinweise, sondern auch Informationen zur Pflege und Instandhaltung.

Warum verschärft das neue Gesetz die Herstellerhaftung?

Mit dem GPSG werden Hersteller, Importeure und der Handel also in Sachen Geräte- und Produktsicherheit stark in die Pflicht genommen. Eine Pflichtprüfung durch eine unabhängige Drittstelle ist nicht vorgeschrieben. Folge: Auch wer sich in jeder Hinsicht an das GPSG hält, ist nicht frei von Haftungsansprüchen. Denn das deutsche Produkthaftungsrecht reicht darüber hinaus und berücksichtigt weitere Gesetzesgrundlagen wie das Produkthaftungsgesetz und vor allem das BGB. Auf deren Basis erfolgen in der Regel zivilrechtliche Produkthaftungsklagen auf Schadensersatz oder Schmerzensgeld. Zudem müssen verantwortliche Personen wie Geschäftsführer und QM-Leiter bei Körperverletzungs- oder Tötungsdelikten auch persönlich mit strafrechtlicher Verfolgung rechnen.

Gilt das GPSG auch für den internationalen Markt?

Das GPSG enthält die deutsche Umsetzung der EU- Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG (ProdSRL). Als deutsches Gesetz gilt das GPSG nicht in anderen Ländern. Doch auch andere Länder haben ähnliche Gesetze erlassen. Deshalb ist auch international Vorsicht geboten. Die landesspezifischen Regelungen zu Produktsicherheit und -haftung und die damit verbundenen Anforderungen an Zulassung, Zertifikate und Kennzeichen sind sehr vielfältig und erfordern eine intensive Beschäftigung mit der Materie.

Wie können sich Hersteller absichern?

Es ist empfehlenswert, drei Sicherheitsebenen einzuschalten:

1. Sicherheitsbewusste Konstruktion
2. Qualitätsmanagement

3. Riskmanagement

Mögliche Maßnahmen können beispielsweise sein: geplante Produkte im Hinblick auf die Produktsicherheit zu optimieren, die hergestellten bzw. vertriebenen Produkte mit einer anerkannten Gefahrenanalyse zu prüfen und Gebrauchsanweisungen so zu verfassen, dass „Instruktionsfehler“ ausgeschlossen werden können.

Um Gefahren frühzeitig erkennen zu können, muss der Hersteller Stichproben ziehen und Beschwerden prüfen. Ein weiteres Instrument ist die im Gesetz vorgeschriebene Marktbeobachtung, welche die passive Prüfung von Beschwerden auf eine aktive eigene Recherche – zum Beispiel Händlerbefragungen, Austausch auf Branchenforen oder Internet-Screenings – erweitert.

Wie soll/muss ein Hersteller reagieren, wenn von seinem Produkt Gefahren ausgehen?

Liegen dem Hersteller Anhaltspunkte für eine von seinen Produkten ausgehende Gefahr vor, sind die zuständigen Behörden unverzüglich zu unterrichten. Der Begriff „Anhaltspunkte“ ist im GPSG jedoch nicht konkretisiert. Solange dies vom Gesetzgeber nicht definiert wird, ist Herstellern anzuraten, in jedem Einzelfall Rücksprache mit einem auf Verwaltungsrecht spezialisierten Juristen zu halten und eine Produktprüfung bei einem namhaften Prüfinstitut durchführen zu lassen.

Gilt die Informationspflicht bei möglichen Gefahren auch für den Händler?

Diese Informationspflicht gilt auch für den Händler. Er darf kein Produkt in den Verkehr bringen, von dem er weiß oder „anhand der ihm vorliegenden Informationen oder seiner Erfahrung wissen muss“ (§ 5 Absatz 3), dass es nicht den gesetzlichen Anforderungen an ein sicheres Produkt entspricht.

Können die Behörden im Gefahrenfall eingreifen?

Die zuständigen Behörden sollen laut Gesetz eine „systematische Vorgehensweise“ entwickeln, um den Markt noch effizienter zu überwachen. Dazu gehören sicherheitstechnische Produktuntersuchungen ebenso wie das erweiterte Recht, Produkte zu verbieten, zu ihrer Rücknahme oder ihrem Rückruf aufzufordern oder öffentlich vor ihrem Gebrauch zu warnen. Hinzu kommt, dass die Behörden oder

zuständigen Stellen ihrerseits der Öffentlichkeit Informationen über Gefahren von Verbraucherprodukten zugänglich machen. Dies geschieht europaweit und auf elektronischem Wege. Im Internet ist unter www.icsms.de bereits ein entsprechendes Portal eingerichtet, wo Industrie, Verbraucher und Behörden zentral Informationen über unsichere Produkte abrufen können.

GS-Zeichen: Freiwilliges Qualitätszertifikat

Was bedeutet GS?

GS steht für „Geprüfte Sicherheit“ und ist ein deutsches Sicherheits- und Gebrauchstauglichkeitsprüfzeichen auf gesetzlicher Basis. Hersteller können es freiwillig für bestimmte Produkte beantragen.

Seit wann gibt es das GS-Zeichen?

Die Ursprünge des GPSG liegen im Maschinenschutzgesetz von 1968. Das GS Zeichen in der heute bekannten Form wurde 1979 bei der Novellierung des GSG gesetzlich verankert.

Was sind die Hauptunterschiede von GS-Zeichen und CE-Kennzeichnung?

Das GS-Zeichen ist ein freiwilliges Prüfzeichen, die CE-Kennzeichnung ist Pflicht für den Eintritt in den Europäischen Markt. Die GS-Prüfung wird durch einen unabhängigen Dritten vorgenommen und das GS Zeichen wird über einen Zertifizierungsakt vergeben. Bei der CE-Kennzeichnung ist überwiegend eine alleinige Herstellererklärung ausreichend, der Hersteller bringt sie selbst auf seinem Produkt an. Die Kontrollmaßnahmen beim GS-Zeichen sind grundsätzlich gegeben und deutlich strenger (z.B. Jährliche Fertigungskontrolle). Bei der CE-Kennzeichnung ist die laufende Beobachtung durch einen Notified Body nur in wenigen Richtlinien gegeben. Die überwiegende Zahl der Verbraucherprodukte fallen entweder unter keine Richtlinie (z.B. fast alle mechanischen Produkte wie Möbel) oder unter die Niederspannungsrichtlinie, die keinen Notified Body kennt.

Was ist die gesetzliche Grundlage des GS-Zeichens?

Gesetzliche Grundlage ist das GPSG (Geräte- und Produktsicherheitsgesetz).

Wofür erhält man das GS-Zeichen?

Die Verbraucher- und Industrieprodukte, für die das GS-Zeichen vergeben werden darf, sind genau definiert. Insgesamt betrifft dies rund 3.500 elektrische oder mechanische Geräte u.a. aus folgenden Produktgruppen:

- Haushaltsgeräte
- Freizeit- und Sportgeräte
- Gartengeräte
- Heimwerkermaschinen / Werkzeuge
- Unterhaltungselektronik
- Spielgeräte / Spielzeug
- Baby- und Kinderausstattung
- Möbel
- Bürogeräte
- Laborgeräte
- Leuchten

Wer vergibt das GS-Zeichen?

Nur die von der Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) akkreditierten Prüfstellen dürfen das GS-Zeichen für den bezeichneten Scope, also ein genau definiertes Arbeitsgebiet, vergeben.

Wie erhält man das GS-Zeichen?

Um das GS-Zeichen auf seinem Produkt führen zu können, muss ein Hersteller oder Importeur das betreffende Produkt durch einen neutralen Dritten, eine zugelassene Stelle wie z.B. TÜV Product Service, prüfen lassen. Dazu wird ein Baumuster zur Prüfung eingereicht und einer umfangreichen technischen Sicherheitsprüfung unterzogen. Durch die Prüfstelle wird zusätzlich kontrolliert, ob die Fertigung des

Produkts beim Hersteller den Anforderungen und dem Baumustergeprüften Produkt entspricht. Nach Vergabe des GS-Zeichens ist die Prüfstelle verpflichtet, die Fertigungsstätten regelmäßig, in der Regel jährlich zu kontrollieren.

Was zeigt das GS-Zeichen den Verbrauchern?

Das GS-Zeichen signalisiert

- Erfolgreiche Prüfung durch einen unabhängigen Dritten
- Produktsicherheit,
- Gebrauchstauglichkeit,
- Erfolgreiche Überprüfung von Funktion, Lebensdauer sowie weiterer spezieller Produkteigenschaften,
- Gleichbleibende Qualität durch regelmäßige Überprüfung der Fertigungsstätte.

Was ist der Nutzen der freiwilligen GS-Zertifizierung?

Herstellern, Importeuren und Händlern dient das GS-Zeichen als Marketing-Instrument in hart umkämpften Märkten und stellt eine wichtige Unterstützung dar bei der Vermarktung ihrer Produkte. Für den Konsumenten ist das GS-Zeichen Orientierungshilfe für seine Kaufentscheidung. Heute nutzen viele Unternehmen in Europa das GS-Zeichen für ihre Produkte, da es am Markt, auch in Nachbarländern, gut eingeführt und bekannt ist.

Was passiert, wenn ein GS-Zeichen aberkannt wird?

Wird ein GS-Zeichen aberkannt, muss die Prüfstelle alle anderen Prüfstellen sowie die zuständige Landesbehörde informieren.

Wie sieht es mit Fälschungen aus?

Leider kommt es vor, dass sich Hersteller auch ohne Prüfung die CE-Kennzeichnung – aber leider auch das GS-Zeichen ohne gültige Genehmigung - auf ihren Produkten anbringen. Da es keine generelle Datenbank aller zertifizierten Produkte gibt, ist jede Stelle für sich selbst verantwortlich. Werden solche Missbräuche bekannt, werden diese üblicherweise veröffentlicht. Diese „schwarze Liste“ ist bei der TÜV Product

Service erhältlich auf der Webseite des TÜV SÜD zu finden. www.tuev-sued.de oder direkt unter

http://www.tuev-sued.de/produktleistungen/unsere_gesellschaften/szvxxkkgvnpzf.asp

DOCcert: Service für Verbraucher und Sicherheit für Hersteller

Was ist DOCcert?

DOCcert ist das Zertifikat für anwenderfreundliche Benutzerdokumentation von TÜV Product Service.

Siehe <http://www.tuev-sued.de/produktleistungen/showarticle.asp?link=/produktleistungen/dienstleistungen/yrpcrxwxlkhb/yrpcrxwxlkhb.html&title1=Dienstleistungen&title2=Bedienungsanleitungen>

Was ist die gesetzliche Grundlage für die Zertifizierung von Dokumenten?

Das Geräte und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) §4, Absatz 2:

„Ein Produkt darf... nur in den Verkehr gebracht werden, wenn es so beschaffen ist, dass bei bestimmungsgemäßer Verwendung oder vorhersehbarer Fehlanwendung Sicherheit und Gesundheit von Verwendern oder Dritten nicht gefährdet werden. Bei der Beurteilung...sind insbesondere zu berücksichtigen:

1. Die Eigenschaften des Produkts einschließlich...der Anleitungen für seinen Zusammenbau...
3. Seine Kennzeichnung, Warnhinweise, Gebrauchs- und Bedienungsanleitung...“

Was zählt alles zur Benutzerdokumentation?

Dazu zählen vor allem Betriebsanleitungen, Gebrauchsanweisungen, Montageanleitungen, Installationshinweise und Informationen zur Wartung.

Was sind die größten Probleme bei Dokumentationen?

Ein grober Fehler sind 1:1-Übersetzungen aus einer Fremdsprache, Schwachstellen sind auch häufig die unübersichtliche, unstrukturierte Gliederung oder Fehler bei Kapitelüberschriften.

Wie lässt sich das verbessern?

Gut ausgebildete Technische Redakteure, die sich in den Kunden hineinversetzen können, sind von großer Bedeutung. Auch Benutzer/Selbsttests von Anleitungen helfen. Sie sind auch fester Bestandteil von DOCcert, der Dokumentenzertifizierung von TÜV Product Service, siehe <http://www.tuev-sued.de/produktleistungen/start.asp>

Seit wann gibt es DOCcert?

Seit 1993 gibt es DOCcert, das Zertifikat für anwenderfreundliche Benutzerdokumentation.

Was sind die Qualitätskriterien für DOCcert?

Die DOCcert-Kriterien wurden mit tekomp, der Gesellschaft für technische Kommunikation e.V., erarbeitet. Der Basiskatalog umfasst 600 Qualitätskriterien. Nach der Vorschriftenrecherche werden aktuelle Anforderungen von Gesetzen, Normen etc, allgemeine Verständlichkeit, Nutzung des Produktes, Gesundheits- und Arbeitsschutz für Benutzer, Gestaltung, Ausführung, Lesbarkeit, Übereinstimmung mit dem Produkt, Vollständigkeit und inhaltliche Richtigkeit geprüft. Zu jeder Zertifizierung zählt auch ein Anwendertest.

Was ist ein Anwendertest?

Während ein Labortest mit Messgeräten im wesentlichen Normenkonformität feststellt, wird beim Anwendertest die Funktionalität und Ergonomie im vorgesehenen Umfang getestet. Ein sicheres – weil normenkonformes Produkt lässt sich nicht in jedem fall sicher anwenden. Eine unglückliche Anordnung von Bedienelementen kann zu unsichereren Zuständen führen.

Wo liegt für die Hersteller der Mehrwert?

Eine gute Dokumentation bedeutet auch zufriedene Nutzer. Eine gute Bedienungsanleitung kann auch als Mittel der Kundenbindung eingesetzt werden.

Weiterführende Links:

- <http://www.tuev-sued.de/>
TÜV Süddeutschland: Größte deutsche Sachverständigenorganisation mit Riesenproduktpalette
- www.tekom.de
- <http://www.bmwa.bund.de>
BMWA Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit, Suchmaschine für diverse Gesetze wie GPSG
- www.europa.eu.int
EU-Kommission), genauer z.B.
<http://www.europa.eu.int/comm/enterprise/faq/ce-mark.htm>
- www.netinform.de
Industrieportal von TÜV SÜD
- <http://www.vdi-nachrichten.com/ce-richtlinien/basics/richtlinien.asp>
VDI Nachrichten: Informationen über alle europäischen Richtlinien
- <http://www.safetylink.com>
Safety Link: die Seite schlechthin, sie bietet Links auf nahezu alle Stellen auf dem Gebiet der Sicherheitsaktivitäten weltweit
- <http://www.iec.ch/>
IEC: Internationale Elektrotechnische Commission
- <http://www.cbscheme.org/>
CB Verfahren für elektrotechnische Produkte in mehr als 70 Ländern
- <http://www.bmwi.de>
BMWA Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit, Suchmaschine für diverse Gesetze wie GPSG
- <http://www.ceoc.com>
CEOC: Europäische Vereinigung der Organisationen für Prüfung, Überwachung, Zertifizierung und Prävention

- <http://www.cpsc.gov>
CPSC: U.S: Consumer Product Safety Commission (Informationen / Rückrufe in den USA)
- <http://www.dar.bam.de>
DAR : Deutscher Akkreditierungsrat
- www.eotc.be
EOTC: European Organisation for Conformity Assessment
- www.kan.de/content/germancontent/frameset.htm
KAN: Kommission für Arbeitsschutz und Normung
- www.osha-slc.gov/dts/otpca/nrtl/nrtllist.html
OSHA: "NRTL - Nationally Recognized Testing Laboratories" in den USA
- <http://www.vde.com/vde/>
VDE: Verband deutscher Elektrotechniker
- www.vde.com/VDE/Fachgesellschaften/DGBMT/
DGBMT: Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik
- www.zvei.org/
ZVEI: Zentralverband der elektrotechnischen Industrie (mit Suchmaschine z.B. für GPSG)
- http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/index.htm
Europäische Kommission zur Medizinprodukte Richtlinie
- www.newapproach.org/home.asp
European New Approach (Neuer Ansatz)
- www.cenelec.org/Cenelec/Homepage.htm
CENELEC: Europäisches Komitee für elektrotechnische Normung
- <http://www.eu-datashop.de/>
Eurostat Datashop: Informationen über Europa, Statistiken etc.
- <http://de.osha.eu.int/de/gfx/legislation/Gesetze.php>
OSHA-Europa-Gesetze
- www.icsms.de/App/blankPublic.jsp?P_LANGU=DE
ICSMS European Market Surveillance System
- <http://www.csrstds.com/acro-n-r.html>
Acronyms Abkürzungen weltweit

- www.produktsicherheitsrichtlinie.de/new_site/einleitung.htm
Produktsicherheitsrichtlinie Ausgezeichnete Information von Rechtsanwalt Dr. Klindt
- <http://www.zls-muenchen.de>
ZLS Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik
- <http://www.zlg.de/>
ZLG Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten

2005-03-08