

11. Vorlesung

CE-Kennzeichnung / Produktsicherheit

Rechtliche Grundlagen

Anwendung der Rechtsvorschriften

Sicherheitsanforderungen

Konformität

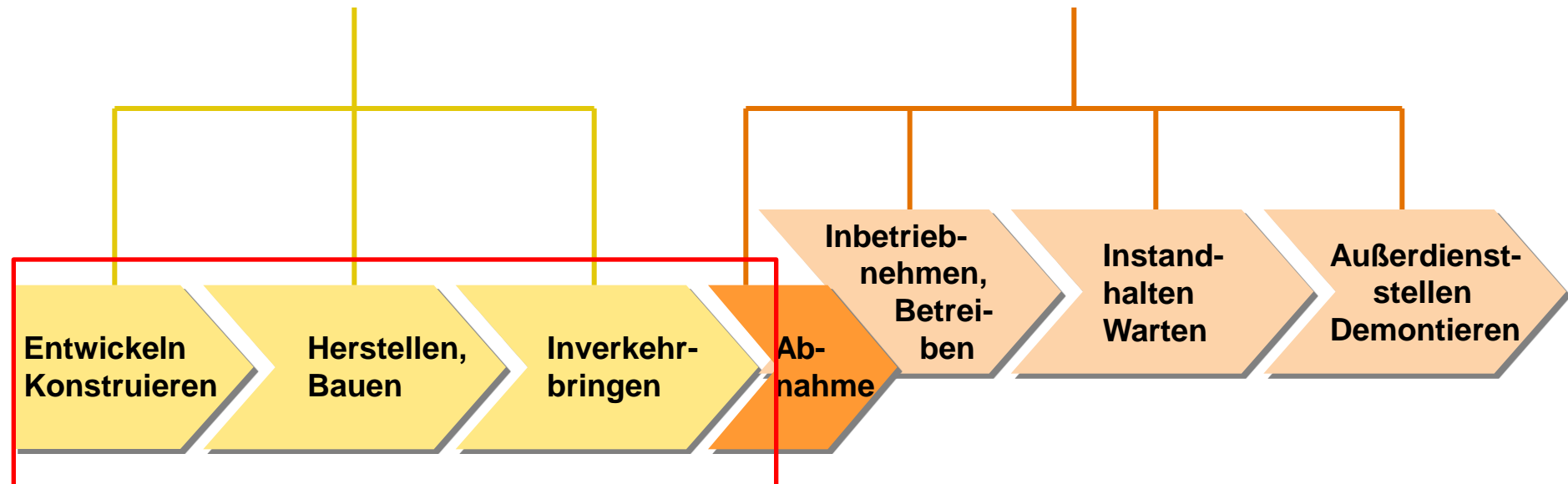
Produktsicherheit

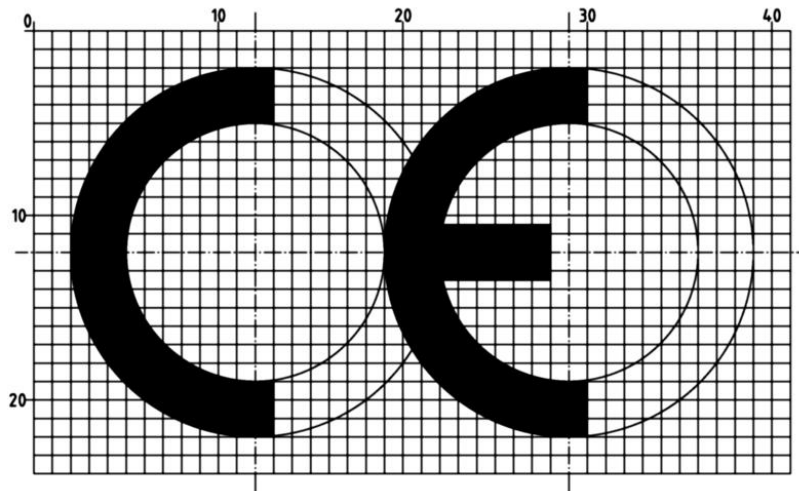


Hersteller



Betreiber





Die CE-Kennzeichnung bildet nicht die gesamte Produktsicherheit ab.

Sie verlangt nur Sicherheit für die bestimmungsgemäße Verwendung.

Produktsicherheit umfasst hingegen auch naheliegende Fehlanwendungen.

Aussagen zu fachlichen Fragen des CE-Problems sind meist Meinungen der Beteiligten.

Rechtsverbindliche Antworten gibt es nur vom europäischen Gerichtshof.

Es ist keine ganze Wahrheit realistisch erhältlich.

Definition und Ziel des Produktsicherheitsrechts

Unter „Produktsicherheitsrecht“ sollen hier alle zwingend anzuwendenden Rechtsvorschriften (d. h. Gesetze und Verordnungen) verstanden werden:

- die an das Bereitstellen von Produkten auf dem Markt bestimmte Mindest-Sicherheitsanforderungen stellen und
- deren Einhaltung von Behörden überwacht wird.

Es geht darum: Produkte sollen „sicher“ sein – denn: wenn Menschen Produkte verwenden, dann soll den Menschen (und auch der Umwelt) nichts passieren!

Umfang des Produktsicherheitsrechts

Das Produktsicherheitsrecht umfasst im Wesentlichen folgende Rechtsvorschriften:

- **das Produktsicherheitsgesetz (ProdSG)**
- **die Gesetze und Verordnungen zu den CE-Richtlinien:**
 - 9. Verordnung zum ProdSG (Maschinenrichtlinie)
 - Medizinproduktegesetz (Medizinprod'richtlinie u. a.)
 - ...
- **die Spezialgesetze für bestimmte Produktgattungen:**
 - Personenbeförderungsmittel
 - Lebensmittel, Arzneimittel, ...

Die Gefahr liegt im Vergessen bzw. Nichtberücksichtigen von relevanten Gesetzen!

„Wer mit dieser Ungewissheit nicht leben kann, soll besser Kinokarten abreißen!“

EU-Harmonisierungskonzept: Die 4 Grundprinzipien

EG-Richtlinien nennen nur noch grundlegende Sicherheitsanforderungen.



Allgemeine Schutzziele

Grundlegende Sicherheitsanforderungen werden durch harmonisierte Normen weiter konkretisiert.

Harmonisierte Normen werden immer nur freiwillig angewendet.



Stand der Technik
(wenn man sie anwendet, müssen sie gültig sein)

Harmonisierte Normen bewirken im juristischen Sinn eine „Beweisvermutung“.



Wenn eine harmonisierte Norm angewendet wird, geht man davon aus, dass das Gesetz erfüllt ist.

Es muss nicht für das gesamte Gesetzesspektrum harmonisierte Normen geben. Lücken können von nationalen Normen oder durch Hersteller gefüllt werden bzw. sie verbleiben als Restrisiko.

Rechtsbegriffe: Was ist ein Produkt?

Zunächst ist unter einem Produkt jede hergestellte fertige oder auch unfertige Sache zu verstehen – wie z. B.:

- Gegenstände für den privaten wie auch geschäftlichen Gebrauch
- Stoffe und sonstige Materialien
- Nahrungsmittel für Menschen und Tiere
- Softwareprogramme, sogar Elektrizität u. a.m..

Weiterhin kann im rechtlichen Sinn ein quasi neues Produkt entstehen, wenn man:

- verschiedene fertige und/oder unfertige Produkte zu einer neuen Gesamtheit zusammenfügt oder
- ein bestehendes Produkt wesentlich verändert oder umbaut.



Rechtsbegriffe: Produkt – wesentliche Veränderung von Maschinen

Jede beabsichtigte Veränderung einer Maschine muss im Rahmen einer Risikobeurteilung/Gefahrenanalyse zuvor untersucht werden.  **Betreiberaufgabe**

Zeigt das Ergebnis, dass in erheblichem Umfang neue oder zusätzliche Gefahren zu erwarten sind, liegt eine wesentliche Veränderung vor.  **Betreiber tritt in die Rolle des Herstellers**

Anmerkung: Kann man eine veränderte Maschine mit einfachen trennenden Schutzeinrichtungen wieder in einen sicheren Zustand bringen, so liegt im Allgemeinen keine wesentliche Veränderung vor – man vgl. hierzu auch das Interpretationspapier des BMA und der Länder.

Rechtsbegriffe: Bereitstellen – Beispiele

Produktsicherheitsgesetz § 2 Nr. 4

Bereitstellung auf dem Markt ist jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produkts zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Markt der Europäischen Union im Rahmen einer Geschäftstätigkeit.

Maschinenrichtlinie Artikel 2 h)

Inverkehrbringen ist die entgeltliche oder unentgeltliche erstmalige Bereitstellung einer Maschine oder einer unvollständigen Maschine in der Gemeinschaft im Hinblick auf ihren Vertrieb oder ihre Benutzung.

Grundsätze für die Integration der Sicherheit beim Bau von Maschinen

- 1. Beseitigung oder Minimierung der Gefahren**
- 2. Ergreifen von notwendigen Schutzmaßnahmen gegen nicht zu beseitigende Gefahren**
- 3. Unterrichtung der Benutzer über die Restgefahren aufgrund der nicht vollständigen Wirksamkeit der getroffenen Schutzmaßnahmen; Hinweis auf eine evtl. erforderliche Spezialausbildung (Unterweisung) und persönliche Schutzausrüstung**

Informationen zu den Zeichen und Erklärungen

- Das CE-Zeichen ist kein Zeichen, das die Produktqualität bestätigt. Es wird die Konformität mit den Vorgaben der Maschinenrichtlinie bestätigt.
- Manchmal wird das CE-Zeichen zu Unrecht aufgebracht. Das Produkt erfüllt die Bedingungen nicht. Die Marktüberwachung stellt die Mängel fest. Es werden Untersagungsverfügungen ausgesprochen.

Infos unter:

<http://www.baua.de/de/Geraete-und-Produktsicherheit/Geraete-und-Produktsicherheit.html>

Informationen zu den Zeichen und Erklärungen

- Auch auf Produkten angebrachte Zeichen werden teilweise gefälscht. Infos unter: <http://www.produktpiraterie.org>
- Die Konformitätserklärung ist ein Glaubensbekenntnis des Herstellers.
- Beim GS-Zeichen und beim BG-PRÜFZERT-Zeichen werden die Produkte nach vorgegebenen Kriterien von einer unabhängigen Stelle geprüft.



Rechtliche Konsequenzen: Produkthaftung – was ist zu beachten?

Definition:

Produkthaftung ist – umgangssprachlich – die gesetzliche Haftung des Herstellers für Schäden (i. A. Folgeschäden), die durch sein fehlerhaftes Produkt hervorgerufen wurden. Dabei ist unter einem fehlerhaften Produkt im Wesentlichen ein Produkt mit einem Sicherheitsmangel zu verstehen.

Mögliche Produktfehler ergeben sich aus:

- Konstruktionspflicht (bspw. Not-Halt)
- Fabrikationspflicht
- Instruktionspflicht (Bedienanleitung)
- Produktbeobachtungspflicht

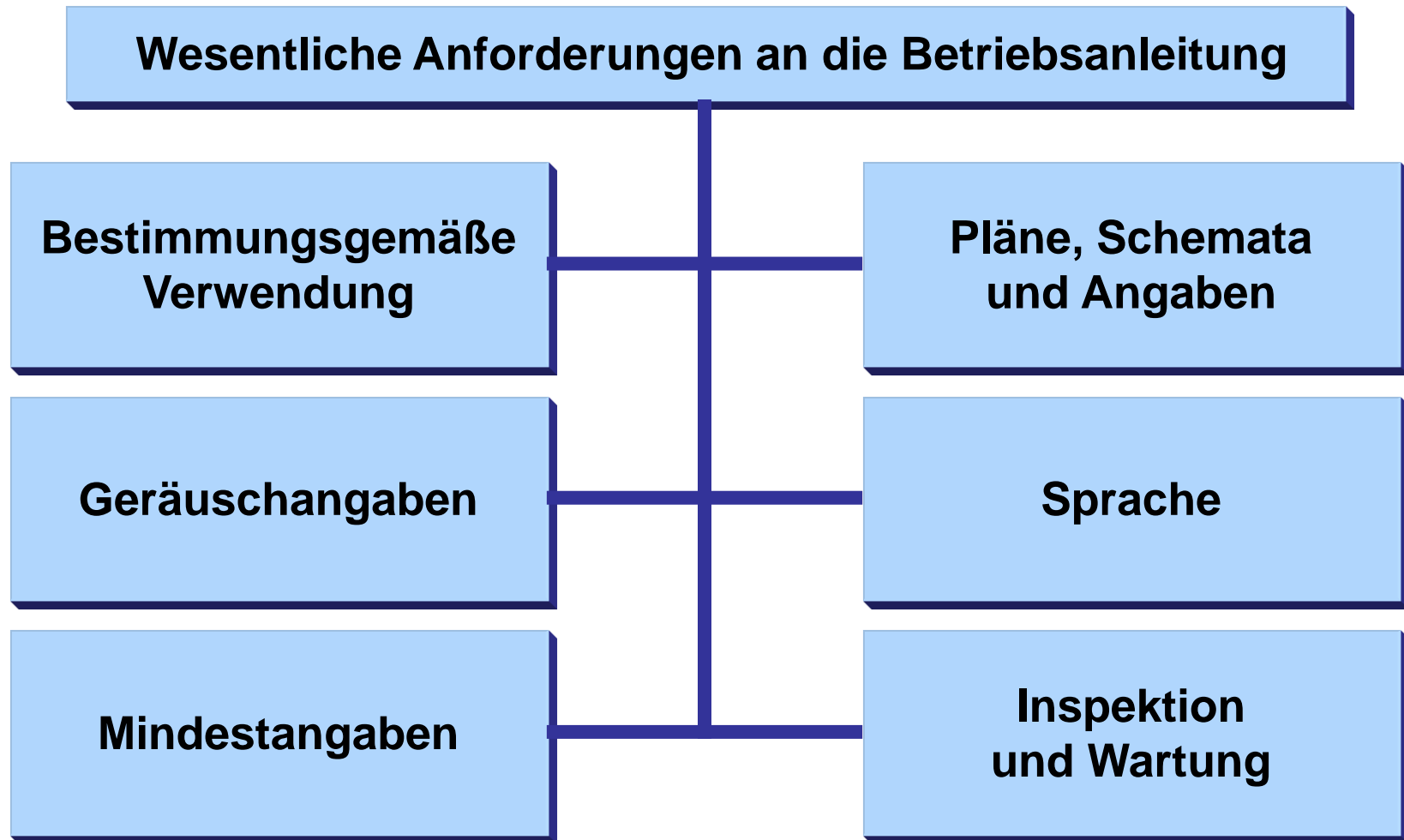
Problem:

Nachlieferung der Bedienanleitung ist ein Rechtsverstoß bzw. verbietet das Betreiben. Das Fehlen der Bedienanleitung ist identisch mit dem Fehlen des Not-Aus.

Es gibt zwei Anspruchsgrundlagen:

- Haftung nach Abs. 1 § 823 des Bürgerlichen Gesetzbuchs
- Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG)

Betriebsanleitungen



Überprüfung der Anwendung entsprechender Rechtsvorschriften „CE-Richtlinien“

- Allgemeine Produktsicherheit gemäß der Richtlinie 2001/95/EG
- Maschinenrichtlinien 2006/42/EG
- Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG
- Richtlinie über persönliche Schutzausrüstungen 89/686/EWG
- Spielzeug-Richtlinie 2009/48/EG
- Medizinprodukte 93/42/EWG
- Richtlinie über Aufzüge 95/16/EG
- Aktive implantierbare medizinische Geräte 90/385/EWG
- Bauprodukterichtlinie 89/106/EWG
- Richtlinie über einfache Druckbehälter 2009/105/EG
- Richtlinie 2004/108/EG:
Elektromagnetische Verträglichkeit von Elektro- und Elektronikprodukten – EMV
- Richtlinie über Gasverbrauchseinrichtungen 2009/142/EG
- In vitro Diagnostika 98/79/EG

Vorgehen bei der Anwendungsprüfung: Schritte im Überblick

1. Produktangaben definieren

- Produktbezeichnung: Produktname, Typ, Baujahr, ...
- Produktaufbau: Hauptbestandteile, Baugruppen, ...
- Produktfunktionen mit:
 - der bestimmungsgemäßen Verwendung und
 - der nicht bestimmungsgemäßen Verwendung im Sinne einer vorhersehbaren Fehlanwendung
- ...


2. Vorauswahl möglicher Rechtsvorschriften festlegen

3. Anwendungsbereich und Ausschlussbereich in jeder vorausgewählten Rechtsvorschrift genau (!) prüfen – dabei auch den gegenseitigen Ausschluss beachten (Originaltexte und Kommentare beachten)

4. Anwendungsprüfung dokumentieren

Vorgehen bei der Anwendungsprüfung:

Beispiel

Produktangaben: Multilift E100g	
Produkt- bezeichnung	<p>Produktname: Multilift</p> <p>Typ: E100g</p> <p>Baujahr: 2011</p> <p>Zeitpunkt der Bereitstellung: ab 05. 12. 2011</p> 
Produktaufbau	<p>Hauptbestandteile:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Feststelllager und Schwenkarm ● Elektro-Kettenzug HB1, ... <p>...</p>
Produktfunktionen und Weiteres	<p>Bestimmungsgemäße Verwendung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● universal einsetzbares Hebezeug – ... <p>Nicht bestimmungsgemäße Verwendung:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Beförderung von Personen und Tieren – ...

Vorgehen bei der Anwendungsprüfung:

Anwendung der Rechtsvorschriften

Anzuwendende Rechtsvorschriften: Multilift E100g	
Ergebnis der Anwendungsprüfung	<p>Für das Bereitstellen des Multilift E100g auf dem Markt sind folgende Rechtsvorschriften anzuwenden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) ● Maschinenrichtlinie 2006/42/EG ● EMV-Richtlinie 2004/108/EG
Erläuterungen zum ProdSG	<p>Das ProdSG ist anzuwenden, weil der Multilift E100g:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● ein Produkt im Sinne dieses Gesetzes ist und im Rahmen einer Geschäftstätigkeit auf dem Markt bereitgestellt wird (vgl. §§ 1 und 2) und ● vom Anwendungsbereich des ProdSG nicht ausgeschlossen wird (vgl. § 1 (3)).
Erläuterungen zur Maschinenrichtlinie	<p>Die Maschinenrichtlinie ist anzuwenden, weil der Multilift E100g:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● im Sinne dieser Richtlinie eine „Maschine“ ist, die eine Gesamtheit von miteinander verbundener Teile oder Vorrichtungen darstellt, von denen mindestens eines/eine beweglich ist und die für eine bestimmte Anwendung zusammengefügt sind und deren Antriebssystem nicht auf der unmittelbaren menschlichen oder tierischen Kraft beruht (vgl. Artikel 1 (1) und Artikel 2 Buchstabe a erster Gedankenstrich) ● vom Anwendungsbereich der Maschinenrichtlinie nicht ausgeschlossen wird (vgl. Artikel 1 (2)).

Sicherheitsanforderungen erfüllen

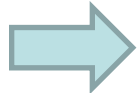
Konzept der inhärenten Sicherheit

Die meisten Rechtsvorschriften des Produktsicherheitsrechts streben eine sogenannte „inhärente Sicherheit“ an, das heißt: Produkte sollen so weit wie möglich aus sich selbst heraus sicher sein.

Dabei soll Sicherheit zuallererst durch das technische Design entstehen, also durch eine sicherheitsgerechte Konstruktion.

Bei einem überzogenen technischen Design verlässt sich u. U. der Nutzer auf die technische Sicherheit und verhält sich sorglos gegenüber dem verbliebenen Restrisiko.

Die einzuhaltenden Sicherheitsvorschriften ergeben sich aus der jeweils anzuwendenden Rechtsquelle!

 **Risikobeurteilung – MaschRL, Anhang I Allg. Grundsätze**
„Der Hersteller einer Maschine oder sein Bevollmächtigter hat dafür zu sorgen, dass eine Risikobeurteilung vorgenommen wird, um die für die Maschine geltenden Sicherheitsanforderungen zu ermitteln. Die Maschine muss dann unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Risikobeurteilung konstruiert und gebaut werden.“

Bei den iterativen Verfahren der Risikobeurteilung sind:

- die Grenzen der Maschine zu bestimmen
- die Gefährdungen zu ermitteln
- die Risiken abzuschätzen unter Berücksichtigung:
 - der Schwere möglicher Verletzungen und
 - der Wahrscheinlichkeit ihres Eintretens
- die Risiken zu bewerten
- die Gefährdungen auszuschalten oder durch Schutzmaßnahmen die Risiken zu mindern – dabei ist die Reihenfolge von Punkt 1.1.2 b) zu beachten.

Vorgehen bei den Sicherheitsanforderungen:

Hauptschritte im Überblick

- 1. Normen und technische Spezifikationen recherchieren**
Harmonisierte Normen (EN) und Nationale Normen (UVV, VDE, VDI, DIN)
- 2. Risikobeurteilung durchführen**
- 3. Technische Sicherheitsmaßnahmen realisieren**
- 4. Benutzerinformation erstellen**
- 5. Technische Dokumentation zusammenstellen**

Risikobeurteilung: Zweck und Umfang

Zweck der Risikobeurteilung

Es soll ein „sicheres“ Produkt entstehen – dazu sind:

- alle von einem Produkt möglicherweise ausgehenden Gefahren im Voraus zu ermitteln
- die damit verbundenen Risiken einzuschätzen und zu bewerten – Risiken sollen gesellschaftlich akzeptiert sein
- Sicherheitsmaßnahmen festzulegen, mit denen man die Gefahren so weit wie möglich beseitigen kann.

Umfang der Risikobeurteilung

Die Risikobeurteilung umfasst:

- alle Lebensphasen des Produktes wie zum Beispiel Transport, Inbetriebnahme, Bedienung, Wartung, ...
- die bestimmungsgemäße Verwendung des Produktes und
- die nicht bestimmungsgemäße Verwendung im Sinne einer vorhersehbaren Fehlanwendung – zum Beispiel der nicht herausgezogene Netzstecker.
- Die notwendige Qualifikation des Anlagenpersonals

Fazit: Ein sicheres Produkt lässt sich nicht herbeiprüfen; es ist zu entwickeln – und dabei ist die Risikobeurteilung der zentrale Bestandteil!

In Anlehnung an die harmonisierten Normen:

DIN EN ISO 12100-1+2 / DIN EN ISO 14121-1 / DIN EN ISO 13849-1

wird hier ein systematisches Vorgehen in 6 Schritten vorgeschlagen:

- 1. Produktangaben definieren**
- 2. Gefahren ermitteln**
- 3. Risiko einschätzen und bewerten**
- 4. Sicherheitsziel definieren**
- 5. Sicherheitsmaßnahmen festlegen**
- 6. Kontrollen festlegen**

Risiko einschätzen und bewerten

Risiko einschätzen:

- **SchadensAusmaß – SA = 0 bis 3**
- **SchadensWahrscheinlichkeit – SW = 1 bis 18**
- **GefahrenDauer – GD = 1 bis 3**
- **GefahrenEreignis – GE = 1 bis 3**
- **SchadensVermeidung – SV = 1 bis 2**

Risiko bewerten:

- **Risikozahl berechnen: $RZ = SA \times SW = SA \times (GD \times GE \times SV)$**
- **entscheiden, ob das Risiko zu mindern ist**
- **ggf. Entscheidungen mit Risikokategorien verknüpfen**

Produktgefahren: Multilift E100g						
Nr.	Gefahren	Risiko	Sicherheitsziel	Sicherheitsmaßnahmen	Kontrollen	Rechtsvorschriften und Normen
	Lebensphase, Verhaltensweise, Gefahrenart und -ort, Ursache und gefährdeter Personenkreis	$RZ = SA \times GD \times GE \times SV$				
4.1	<p>Montage und Betrieb Hierbei besteht die Gefahr, dass der Multilift herabfällt, weil der sichere Halt an dem Untergrund nicht gewährleistet ist.</p> <p>Für das Montage- oder Bedienpersonal sowie andere Personen, die sich in unmittelbarer Nähe des Lastbereichs aufhalten, besteht eine Gefährdung durch schwebende Lasten bzw. durch den herabfallenden Multilift.</p>	<p>SA = 3 GD = 2 GE = 3 SV = 2</p> <p>RZ = 36</p>	Der Multilift muss bei bestimmungsgemäßer Montage und Betrieb sicher am Untergrund halten.	<p>Die Befestigungselemente sind so zu konstruiert, dass zwischen dem Multilift und den verschiedenen Untergründen eine formschlüssige Verbindung gewährleistet ist. Je nach Untergrund sind dafür ggf. unterschiedliche Adapter erforderlich.</p> <p>Durchführung: Mech. Konstrkt. Termin: Feb. 08 Status: erledigt</p>	<p>Die Haltbarkeit der formschlüssigen Verbindungen ist im Testbetrieb mit ca. 150 kg zu prüfen.</p> <p>Durchführung: Mech. Konstrkt. und QS Termin: Mrz. 08 Status: erledigt</p>	<p>Masch.-RL Anh. I Pkt.: 1.3.3,</p> <p>DIN EN ISO 12100-1+2</p>
<i>Erneute Prüfung: Ist die Gefahr mit der ergriffenen Sicherheitsmaßnahme beseitigt?</i>						

Benutzerinformation: Definition und Aufgaben

Unter der Benutzerinformation sind sozusagen alle Arten von Anleitungen, Anweisungen u. Ä. zu verstehen.

Die Benutzerinformation hat vor allem zwei Aufgaben:

- die Benutzer vor den **Restgefahren** zu warnen, die das Produkt noch aufweist, und
- den Benutzern alle erlaubten **Verhaltensweisen** im Umgang mit dem Produkt so zu beschreiben, dass die Benutzer diese Verhaltensweisen sicherheitsgerecht ausführen können, wenn sie genau nach Anleitung handeln.

Fazit: Einer rechtskonformen Benutzerinformation muss somit immer eine Risikobeurteilung zugrunde liegen! (Aufgabe des CE-Managers)

Technische Dokumentation: Zweck – Umfang – Recht zur Einsicht

Zweck: Die technische Dokumentation soll belegen, dass das Produkt mit den Anforderungen der anzuwendenden Rechtsvorschriften übereinstimmt.

Umfang: Die technische Dokumentation besteht aus allen „sicherheitsrelevanten“ Dokumenten wie z. B. Risikobeurteilung, Benutzerinformation und Prüfberichten.

Recht zur Einsicht: Die Marktaufsichtsbehörden haben das Recht unter Angabe von Gründen die technische Dokumentation anzufordern. Der Kunde hat kein automatisches Recht zur Vorlage der Risikobeurteilung beim Kauf.

Der Hersteller muss eine bevollmächtigte Person für die technische Dokumentation benennen:

CE-Beauftragter

Inhalt der EG-Konformitätserklärung

1. **Firmenbezeichnung und Anschrift** des Herstellers bzw. Bevollmächtigten.
2. **Name und Anschrift** der in der Gemeinschaft ansässigen **Person**, die die technischen Unterlagen zusammenstellt.
3. **Beschreibung und Identifizierung** der Maschine, einschließlich allgemeiner Bezeichnung, Funktion, Modell, Typ, Seriennummer und Handelsbezeichnung.
4. Einen **Satz**, in dem die **Übereinstimmung** mit den für sie geltenden Richtlinien erklärt wird. Dazu sind die Referenzen die im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht wurden anzugeben.
5. **Name, Anschrift und Kennnummer der benannten Stelle**, die für die Maschine ein EG-Baumusterprüfverfahren durchgeführt hat und die **Nummer der EG-Baumusterprüfbescheinigung** (bei Erfordernis).
6. **Name, Anschrift und Kennnummer der benannten Stelle**, die für die Maschine das umfassende Qualitätssicherungssystem genehmigt hat (bei Erfordernis).
7. Die Fundstellen der **angewandten harmonisierten Normen** (bei Erfordernis).
8. Die Fundstellen der **angewandten sonstigen technischen Normen und Spezifikationen** (bei Erfordernis).
9. **Ort und Datum** der Erklärung, **Unterschrift**.
10. **Angaben zur Konformitätserklärung ausstellenden Person**.

Quelle: Richtlinie 2006/42/EG des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG.

Beispiel für eine Konformitätserklärung

EG-Konformitätserklärung für Maschinen (EG-RL 2006/42/EG)

Der nachstehende Hersteller:

XY AG
Am Industriepark 1; 4711 Musterstadt, Deutschland

erklärt hiermit, dass die Maschine:

Typ: **Automatische Spritzgießanlage für SLIM CAPS 265**
Modell: **315C**
Seriennummer: **133-54-872**

konform ist mit der o.a. Richtlinie, sowie konform ist mit den Bestimmungen folgender weiterer Richtlinien und deren Änderungen:

Niederspannungsrichtlinie **73/23/EWG** und anschließenden Änderungen **93/68/EWG**
Elektromagnetische Verträglichkeit **89/336/EWG** und anschließenden Änderungen.

Angewandte harmonisierte Normen:

EN 201, EN 349, EN 953, EN 1088, EN 60204-1, EN ISO 12100, EN ISO 13857, ISO 13849-1

Musterstadt, Datum

Heinz Mustermann – Technischer Leiter