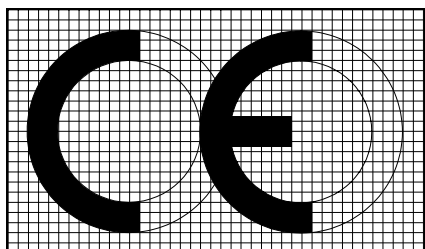




Informationsbroschüre
Die CE-Kennzeichnung
Teil 2 Richtlinien



CE-Kennzeichnung Teil 2 Richtlinien Inhaltsverzeichnis

Die Kennzeichnungsrichtlinie

- 1 Die Richtlinie 2006/42/EG (früher 98/37/EG) über Maschinen
- 2 Die Richtlinie 2006/95/EG (früher 73/23/EWG) über Niederspannungsgeräte
- 3 Die Richtlinie 87/404/EWG über einfache Druckbehälter
- 4 Die Richtlinie 90/396/EWG über Gasverbrauchseinrichtungen
- 5 Die Richtlinie 89/686/EWG über persönliche Schutzausrüstung
- 6 Die Richtlinie 88/378/EWG (2009/48/EG) über Spielzeug
- 7 Die Richtlinie 90/384/EWG über nichtselbsttätige Waagen
- 8 Die Richtlinie 89/106/EWG über Bauprodukte
- 9 Die Richtlinie 92/42/EWG über die Wirkungsgrade von Warmwasserheizkesseln
- 10 Die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte
- 11 Die Richtlinie 93/15/EWG über Explosivstoffe für zivile Zwecke
- 12 Die Richtlinie 2004/108/EG (früher 89/336/EWG) über elektromagnetische Verträglichkeit
- 13 Die Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte
- 14 Die Richtlinie 94/9/EG über Geräte und Schutzsysteme in explosionsgefährdeten Bereichen
- 15 Die Richtlinie 94/25/EG über Sportboote
- 16 Die Richtlinie 95/16/EG über Aufzüge
- 17 Die Richtlinie 96/57/EG über Anforderungen im Hinblick auf die Energieeffizienz von elektr. Haushaltskühl- und -gefriergeräten und entspr. Kombinationen
- 18 Die Richtlinie 97/23/EG über Druckgeräte
- 19 Die Richtlinie 1999/5/EG über Funkanlagen und Telekommunikationsend-einrichtungen
- 20 Die Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika
- 21 Die Richtlinie 2000/9/EG über Seilbahnen für den Personenverkehr
- 22 Die Richtlinie 2000/55/EG über Energieeffizienzanforderungen an Vorschaltgeräte für Leuchtstofflampen
- 23 Die Richtlinie 2000/14/EG über Geräuschemissionen von im Freien verwendeten Geräten und Maschinen
- 24 Die Richtlinie 2004/22/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über Messgeräte

Siehe auch „Die CE-Kennzeichnung Teil 1 Allgemeines“

- erstellt von Ing. Johann Zoder
- Fachverband der Maschinen- und Stahlbauindustrie Österreichs
Wiedner Hauptstraße 63, Postfach 430, A-1045 Wien
- Fa. Brains, Kapellenweg 68, A-2392 Dornbach im Wienerwald
- E-Mail johann.zoder@chello.at

Die Kennzeichnungsrichtlinien

1 Die Richtlinie über Maschinen

Richtlinie 2006/42/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung)

[früher Richtlinie 98/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten für Maschinen ABI.Nr. L 207 vom 23. Juli 1998]

Das ist die neue Maschinenrichtlinie, die folgende Übergangsfristen enthält:
Die Richtlinie tritt mit 29. Juni 2006 in Kraft. Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen die Rechtsvorschriften spätestens ab 29. Juni 2008. Die Mitgliedstaaten wenden diese Rechtsvorschriften ab dem 29. Dezember 2009 an.

Diese Richtlinie findet Anwendung auf folgende Produkte, die einheitlich als Maschinen angesehen und auch so behandelt werden (mit Konformitätsbewertung, Dokumentation, Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung):

- Maschinen
- Auswechselbare Ausrüstung
- Sicherheitsbauteile
- Lastaufnahmemittel
- Ketten, Seile und Gurte
- Abnehmbare Gelenkwellen
- *Unvollständige Maschinen (ohne CE-Kennzeichnung – früher Komponente, Bauteil).*

Definition einer unvollständigen Maschine:

Eine „unvollständige Maschine“ ist eine Gesamtheit, die fast eine Maschine bildet, für sich genommen aber keine bestimmte Funktion erfüllen kann. Ein Antriebssystem stellt eine unvollständige Maschine dar. Eine unvollständige Maschine ist nur dazu bestimmt, in andere Maschinen oder in andere unvollständige Maschinen oder Ausrüstungen eingebaut oder mit ihnen zusammengefügt zu werden, um zusammen mit ihnen eine Maschine im Sinne dieser Richtlinie zu bilden.

(2) Vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie sind ausgenommen:

- a) Sicherheitsbauteile, die als Ersatzteile zur Ersetzung identischer Bauteile bestimmt sind und die vom Hersteller der Ursprungsmaschine geliefert werden;
- b) spezielle Einrichtungen für die Verwendung auf Jahrmärkten und in Vergnügungsparks;
- c) speziell für eine nukleare Verwendung konstruierte oder eingesetzte Maschinen, deren Ausfall zu einer Emission von Radioaktivität führen kann;
- d) Waffen einschließlich Feuerwaffen;
- e) die folgenden Beförderungsmittel: Zugmaschinen, Kraftfahrzeuge und Kraftfahrzeuganhänger, zweirädrige oder dreirädrige Kraftfahrzeuge, für sportliche Wettbewerbe bestimmte Kraftfahrzeuge, Beförderungsmittel für die Beförderung in der Luft, auf dem Wasser und auf Schienennetzen mit Ausnahme der auf diesen Beförderungsmitteln angebrachten Maschinen
- f) Seeschiffe und bewegliche Offshore-Anlagen sowie Maschinen, die auf solchen Schiffen und/oder in solchen Anlagen installiert sind;
- g) Maschinen, die speziell für militärische Zwecke oder zur Aufrechterhaltung der öffentlichen Ordnung konstruiert und gebaut wurden;
- h) Maschinen, die speziell für Forschungszwecke konstruiert und gebaut wurden und zur vorübergehenden Verwendung in Laboratorien bestimmt sind;
- i) Schachtförderanlagen;
- j) Maschinen zur Beförderung von Darstellern während künstlerischer Vorführungen;

- k) elektrische und elektronische Erzeugnisse folgender Arten, soweit sie unter die Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen fallen:
- für den häuslichen Gebrauch bestimmte Haushaltsgeräte,
 - Audio- und Videogeräte,
 - informationstechnische Geräte,
 - gewöhnliche Büromaschinen,
 - Niederspannungsschaltgeräte und -steuergeräte,
 - Elektromotoren;
- l) die folgenden Arten von elektrischen Hochspannungsausrüstungen:
- Schalt- und Steuergeräte,
 - Transformatoren.

Werden die in Anhang I genannten, von einer Maschine ausgehenden Gefährdungen ganz oder teilweise von anderen Gemeinschaftsrichtlinien genauer erfasst, so gilt diese Richtlinie für diese Maschine und diese Gefährdungen nicht bzw. ab dem Beginn der Anwendung dieser anderen Richtlinien nicht mehr.

Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter muss vor dem Inverkehrbringen und/oder der Inbetriebnahme einer Maschine:

- a) sicherstellen, dass die Maschine die in Anhang I aufgeführten, für sie geltenden grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen erfüllt;
- b) sicherstellen, dass die in Anhang VII Teil A genannten „technischen Unterlagen“ verfügbar sind;
- c) insbesondere die erforderlichen Informationen, wie die Betriebsanleitung, zur Verfügung stellen;
- d) die zutreffenden Konformitätsbewertungsverfahren gemäß Artikel 12 durchführen;
- e) die EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang II Teil 1 Abschnitt A ausstellen und sicherstellen, dass sie der Maschine beiliegt;
- f) die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 16 anbringen.

Die Mitgliedstaaten betrachten eine Maschine, die mit der CE-Kennzeichnung versehen ist und der die EG-Konformitätserklärung mit den in Anhang II Teil 1 Abschnitt A aufgeführten Angaben beigelegt ist, als den Bestimmungen dieser Richtlinie entsprechend.

Ist eine Maschine nach einer harmonisierten Norm hergestellt worden, deren Fundstellen im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden sind, so wird davon ausgegangen, dass sie den von dieser harmonisierten Norm erfassten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen entspricht.

Konformitätsbewertungsverfahren für Maschinen

(1) Zum Nachweis der Übereinstimmung der Maschine mit den Bestimmungen dieser Richtlinie führt der Hersteller oder sein Bevollmächtigter eines der in den Absätzen 2, 3 und 4 beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren durch.

(2) Ist die Maschine nicht in Anhang IV (Maschinen mit besonderer Gefährdung) aufgeführt, so führt der Hersteller oder sein Bevollmächtigter das in Anhang VIII vorgesehene Verfahren der Konformitätsbewertung mit interner Fertigungskontrolle bei der Herstellung von Maschinen durch.

(3) Ist die Maschine in Anhang IV aufgeführt und nach den in Artikel 7 Absatz 2 genannten harmonisierten Normen hergestellt und berücksichtigen diese Normen alle relevanten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen, so führt der Hersteller oder sein Bevollmächtigter eines der folgenden Verfahren durch:

- a) das in Anhang VIII vorgesehene Verfahren der Konformitätsbewertung mit interner Fertigungskontrolle bei der Herstellung von Maschinen;
- b) das in Anhang IX beschriebene EG-Baumusterprüfverfahren sowie die in Anhang VIII Nummer 3 beschriebene interne Fertigungskontrolle bei der Herstellung von Maschinen;
- c) das in Anhang X beschriebene Verfahren der umfassenden Qualitätssicherung.

(4) Ist die Maschine in Anhang IV aufgeführt und wurden die in Artikel 7 Absatz 2 genannten harmonisierten Normen bei der Herstellung der Maschine nicht oder nur teilweise berücksichtigt oder berücksichtigen diese Normen nicht alle relevanten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen oder gibt es für die betreffende Maschine keine harmonisierten Normen, so führt der Hersteller oder sein Bevollmächtigter eines der folgenden Verfahren durch:

- a) das in Anhang IX beschriebene EG-Baumusterprüfverfahren sowie die in Anhang VIII Nummer 3 beschriebene interne Fertigungskontrolle bei der Herstellung von Maschinen;
- b) das in Anhang X beschriebene Verfahren der umfassenden Qualitätssicherung.

Konformitätsbewertungsverfahren für unvollständige Maschinen

Vor dem Inverkehrbringen einer **unvollständigen Maschine** stellen der Hersteller oder sein Bevollmächtigter sicher, dass das Verfahren nach Artikel 13 abgeschlossen worden ist.

Das bedeutet:

Der Hersteller einer unvollständigen Maschine oder sein Bevollmächtigter stellt vor dem Inverkehrbringen sicher, dass

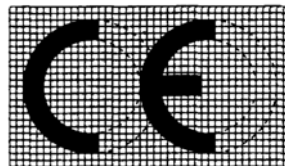
- a) die speziellen technischen Unterlagen gemäß Anhang VII Teil B erstellt werden;
- b) die Montageanleitung gemäß Anhang VI erstellt wird;
- c) eine Einbauerklärung gemäß Anhang II Teil 1 Abschnitt B ausgestellt wurde.

Die Montageanleitung und die Einbauerklärung sind der unvollständigen Maschine bis zu ihrem Einbau in die vollständige Maschine beigelegt und sind anschließend Teil der technischen Unterlagen der vollständigen Maschine.

CE-Kennzeichnung

Ferner muss der Hersteller (*Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter oder der Importeur*) - nur auf Maschinen, nicht auf unvollständigen Maschinen - die in Artikel 10 genannte **CE-Kennzeichnung** (*Phase CE-Kennzeichnung*) anbringen.

(1) Die CE-Konformitätskennzeichnung besteht aus den Buchstaben „CE“ mit dem in Anhang III wiedergegebenen Schriftbild.



Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die hier wiedergegebenen Proportionen gewahrt bleiben.

Die Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen annähernd gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm. Bei kleinen Maschinen kann diese Mindesthöhe unterschritten werden.

Die CE-Kennzeichnung ist in unmittelbarer Nähe der Angabe des Herstellers oder seines Bevollmächtigten anzubringen und in der gleichen Technik wie sie auszuführen.

Wenn das Verfahren der umfassenden Qualitätssicherung nach Artikel 12 Absatz 3 Buchstabe c bzw. Artikel 12 Absatz 4 Buchstabe b angewandt wurde, ist der CE-Kennzeichnung die Kennnummer der benannten Stelle anzufügen.

(2) Die CE-Kennzeichnung ist gemäß Anhang III sichtbar, leserlich und dauerhaft auf dem Erzeugnis anzubringen.

(3) Auf Maschinen dürfen keine Kennzeichnungen, Zeichen oder Aufschriften angebracht werden, die möglicherweise von Dritten hinsichtlich ihrer Bedeutung oder Gestalt oder in beiderlei Hinsicht mit der CE-Kennzeichnung verwechselt werden können. Jede andere Kennzeichnung darf auf Maschinen angebracht werden, wenn sie die Sichtbarkeit, Lesbarkeit und Bedeutung der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigt.

Risikobeurteilung

Der Hersteller einer Maschine oder sein Bevollmächtigter hat dafür zu sorgen, dass eine **Risikobeurteilung** vorgenommen wird, um die für die Maschine geltenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen zu ermitteln. Die Maschine muss dann unter Berücksichtigung der Ergebnisse der Risikobeurteilung konstruiert und gebaut werden.

Bei den vorgenannten iterativen Verfahren der **Risikobeurteilung und Risikominderung** hat der Hersteller oder sein Bevollmächtigter

- die Grenzen der Maschine zu bestimmen, was ihre bestimmungsgemäße Verwendung und jede vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung einschließt;
- die Gefährdungen, die von der Maschine ausgehen können, und die damit verbundenen Gefährdungssituationen zu ermitteln;
- die Risiken abzuschätzen unter Berücksichtigung der Schwere möglicher Verletzungen oder Gesundheitsschäden und der Wahrscheinlichkeit ihres Eintretens;
- die Risiken zu bewerten, um zu ermitteln, ob eine Risikominderung gemäß dem Ziel dieser Richtlinie erforderlich ist;
- die Gefährdungen auszuschalten oder durch Anwendung von Schutzmaßnahmen die mit diesen Gefährdungen verbundenen Risiken in der in Nummer 1.1.2 Buchstabe b festgelegten Rangfolge zu mindern.

Die mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen verbundenen Verpflichtungen gelten nur dann, wenn an der betreffenden Maschine bei Verwendung unter den vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten vorgesehenen Bedingungen oder unter vorhersehbaren ungewöhnlichen Bedingungen **die entsprechende Gefährdung** auftritt.

Bei der Wahl der **angemessensten Lösungen** muss der Hersteller folgende Grundsätze anwenden, und zwar in der angegebenen Reihenfolge (*siehe dazu auch ISO 12100*):

- **Beseitigung** oder Minimierung der Gefahren (*Integration des Sicherheitskonzepts in die Entwicklung und den Bau der Maschine*);
- Ergreifen von notwendigen **Schutzmaßnahmen** gegen nicht zu beseitigende Gefahren;
- **Unterrichtung der Benutzer** über die Restgefahren aufgrund der nicht vollständigen Wirksamkeit der getroffenen Schutzmaßnahmen; Hinweis auf eine ev. erforderliche Spezialausbildung und persönliche Schutzausrüstung.

Auf jeder Maschine müssen mindestens folgende Angaben erkennbar, deutlich lesbar und dauerhaft angebracht sein:

- Firmenname und vollständige Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten,
- Bezeichnung der Maschine,
- CE-Kennzeichnung (siehe Anhang III),
- Baureihen- oder Typbezeichnung,
- gegebenenfalls Seriennummer,

- Baujahr, d. h. das Jahr, in dem der Herstellungsprozess abgeschlossen wurde.

Es ist untersagt, bei der Anbringung der CE-Kennzeichnung das Baujahr der Maschine vor- oder nachzutätieren.

Ist die Maschine für den Einsatz in explosionsgefährdeter Umgebung konstruiert und gebaut, muss sie einen entsprechenden Hinweis tragen.

Betriebsanleitung

Jeder Maschine muss eine Betriebsanleitung in der oder den Amtssprachen der Gemeinschaft des Mitgliedstaats beiliegen, in dem die Maschine in Verkehr gebracht und/oder in Betrieb genommen wird. Die der Maschine beiliegende Betriebsanleitung muss eine „Originalbetriebsanleitung“ oder eine „Übersetzung der Originalbetriebsanleitung“ sein; im letzteren Fall ist der Übersetzung die Originalbetriebsanleitung beizufügen.

Abweichend von den vorstehenden Bestimmungen kann die Wartungsanleitung, die zur Verwendung durch vom Hersteller oder von seinem Bevollmächtigten beauftragtes Fachpersonal bestimmt ist, in nur einer Sprache der Gemeinschaft abgefasst werden, die von diesem Fachpersonal verstanden wird.

Allgemeine Grundsätze für die Abfassung der Betriebsanleitung

- Die Betriebsanleitung muss in einer oder mehreren Amtssprachen der Gemeinschaft abgefasst sein. Die Sprachfassungen, für die der Hersteller oder sein Bevollmächtigter die Verantwortung übernimmt, müssen mit dem Vermerk „Originalbetriebsanleitung“ versehen sein.
- Ist keine Originalbetriebsanleitung in der bzw. den Amtssprachen des Verwendungslandes vorhanden, hat der Hersteller oder sein Bevollmächtigter oder derjenige, der die Maschine in das betreffende Sprachgebiet einführt, für eine Übersetzung in diese Sprache(n) zu sorgen. Diese Übersetzung ist mit dem Vermerk „Übersetzung der Originalbetriebsanleitung“ zu kennzeichnen.
- Der Inhalt der Betriebsanleitung muss nicht nur die bestimmungsgemäße Verwendung der betreffenden Maschine berücksichtigen, sondern auch jede vernünftigerweise vorhersehbare Fehlanwendung der Maschine.
- Bei der Abfassung und Gestaltung der Betriebsanleitung für Maschinen, die zur Verwendung durch Verbraucher bestimmt sind, muss dem allgemeinen Wissensstand und der Verständnissfähigkeit Rechnung getragen werden, die vernünftigerweise von solchen Benutzern erwartet werden können.

Übersicht über Konformitätsbewertung, Dokumentation, Konformitätserklärung und die Anbringung der CE-Kennzeichnung

	Risikobeurteilung	Technische Dokumentation	Konformitätserklärung	CE-Kennzeichnung
Maschinen	Ja Anhang I	Ja Anhang VII A	Ja Anhang II A	Ja
Auswechselbare Ausrüstung	Ja Anhang I	Ja Anhang VII A	Ja Anhang II A	Ja
Sicherheitsbauteile	Ja Anhang I	Ja Anhang VII A	Ja Anhang II A	Ja
Lastaufnahmemittel	Ja Anhang I	Ja Anhang VII A	Ja Anhang II A	Ja
Ketten, Seile und Gurte	Ja Anhang I	Ja Anhang VII A	Ja Anhang II A	Ja
Abnehmbare Gelenkwellen	Ja Anhang I	Ja Anhang VII A	Ja Anhang II A	Ja
Unvollständige Maschinen	Ja Anhang I soweit machbar	Ja Anhang VII B	Ja Erklärung Anhang II B	Nein

Bei zusammengesetzten oder verketteten Maschinen unterscheidet man abhängig vom Grad der Verkettung:

- geringfügige Verkettung
 - wenn einzelne Maschinen selbsttätige Arbeit verrichten und die Sicherheitselemente (NOT-AUS) auf die Einzelmaschine abgestellt sind:
 - Kennzeichnung der Einzelmaschinen

- keine Kennzeichnung der zusammengesetzten Maschine
- tiefgreifende Verkettung
 - wenn alle Maschinen einen Gesamtkomplex bilden und bez. Sicherheit (NOT-AUS) eine Einheit bilden:
 - Kennzeichnung der zusammengesetzten Maschine

Der Hersteller muss zusammenfassend folgendes Vorgehen einhalten:

- prüfen, ob die **Maschinenrichtlinie anzuwenden** ist, wenn nein, ev. andere Richtlinie?,
- **Konformitätsbewertung** durchführen (Anhang I und harm. Normen durchgehen),
- **Technische Unterlagen** erstellen (siehe Anhang VII)
- prüfen, ob das jeweilige Produkt im **Anhang IV** (Maschinen mit besonderem Gefährdungspotential) erwähnt ist,
 - wenn nein, Hersteller erstellt die technischen Unterlagen nach Anhang VII und führt die **interne Fertigungskontrolle** durch (Produkt muss mit den Unterlagen übereinstimmen und die Forderungen nach Anhang I erfüllen – kein notified body).
 - Wenn ja, wenn harmonisierte Normen beachtet wurden, sind die drei Möglichkeiten nun wie folgt:
 - Hersteller erstellt die Unterlagen nach Anhang VII und führt die **interne Fertigungskontrolle** durch (Produkt muss mit den Unterlagen übereinstimmen und die Forderungen nach Anhang I erfüllen – kein notified body).
 - Baumusterprüfung durch notified body nach Anhang IX und **interne Fertigungskontrolle**
 - Umfassende Qualitätssicherung nach Anhang X überwacht durch notified body.
 - Wenn ja, wenn harmonisierte Normen **nicht** (oder nicht vollständig) beachtet wurden, sind nun zwei Möglichkeiten offen wie folgt:
 - Baumusterprüfung durch notified body nach Anhang IX und **interne Fertigungskontrolle** (kein notified body)
 - Umfassende Qualitätssicherung nach Anhang X überwacht durch notified body.
- **EG-Konformitätserklärung** ausstellen (Anhang II),
- **CE-Kennzeichen** anbringen (Anhang III).

Besonders gefährliche Maschinen nach Anhang IV der EG-Maschinenrichtlinie

Typen von Maschinen und Sicherheitsbauteilen, die als besonders gefährliche Maschinen gelten und die einer Baumusterprüfung unterzogen werden müssen (*diese Baumusterprüfung kann nur umgangen werden, wenn harmonisierte Normen beachtet wurden*):

1. Folgende Arten von Einblatt- und Mehrblatt-Kreissägen zum Bearbeiten von Holz und von Werkstoffen mit ähnlichen physikalischen Eigenschaften oder zum Bearbeiten von Fleisch und von Stoffen mit ähnlichen physikalischen Eigenschaften:
 - 1.1. Sägemaschinen mit während des Arbeitsvorgangs feststehendem Sägeblatt, mit feststehendem Arbeitstisch oder Werkstückhalter, mit Vorschub des Sägeguts von Hand oder durch einen abnehmbaren Vorschubapparat;
 - 1.2. Sägemaschinen mit während des Arbeitsvorgangs feststehendem Sägeblatt, mit manuell betätigtem Pendelbock oder -schlitten;
 - 1.3. Sägemaschinen mit während des Arbeitsvorgangs feststehendem Sägeblatt, mit eingebauter mechanischer Vorschubeinrichtung für das Sägegut und Handbeschickung und/oder Handentnahme;
 - 1.4. Sägemaschinen mit während des Arbeitsvorgangs beweglichem Sägeblatt, mit eingebauter mechanischer Vorschubeinrichtung für das Sägeblatt und Handbeschickung und/oder Handentnahme.
2. Abrichtobelmaschinen mit Handvorschub für die Holzbearbeitung.
3. Hobelmaschinen für einseitige Bearbeitung von Holz, mit eingebauter maschineller Vorschubeinrichtung und Handbeschickung und/oder Handentnahme.
4. Folgende Arten von Bandsägen mit Handbeschickung und/oder Handentnahme zur Bearbeitung von Holz und von Werkstoffen mit ähnlichen physikalischen Eigenschaften oder von Fleisch und von Stoffen mit ähnlichen physikalischen Eigenschaften:

- 4.1. Sägemaschinen mit während des Arbeitsvorgangs feststehendem Sägeblatt und feststehendem oder hin- und her beweglichem Arbeitstisch oder Werkstückhalter;
- 4.2. Sägemaschinen, deren Sägeblatt auf einem hin- und her beweglichen Schlitten montiert ist.
5. Kombinationen der in den Nummern 1 bis 4 und in Nummer 7 genannten Maschinen für die Bearbeitung von Holz und von Werkstoffen mit ähnlichen physikalischen Eigenschaften.
6. Mehrspindel-Zapfenfräsmaschinen mit Handvorschub für die Holzbearbeitung.
7. Senkrechte Tischfräsmaschinen mit Handvorschub für die Bearbeitung von Holz und von Werkstoffen mit ähnlichen physikalischen Eigenschaften.
8. Handkettensägen für die Holzbearbeitung.
9. Pressen, einschließlich Biegepressen, für die Kaltbearbeitung von Metall mit Handbeschickung und/oder Handentnahme, deren beim Arbeitsvorgang bewegliche Teile einen Hub von mehr als 6 mm und eine Geschwindigkeit von mehr als 30 mm/s haben können.
10. Kunststoffspritzgieß- und -formpressmaschinen mit Handbeschickung oder Handentnahme.
11. Gummispritzgieß- und -formpressmaschinen mit Handbeschickung oder Handentnahme.
12. Folgende Maschinenarten für den Einsatz unter Tage:
 - 12.1. Lokomotiven und Bremswagen;
 - 12.2. hydraulischer Schreitausbau.
13. Hausmüllsammelwagen für manuelle Beschickung mit Pressvorrichtung.
14. Abnehmbare Gelenkwellen einschließlich ihrer Schutzeinrichtungen.
15. Schutzeinrichtungen für abnehmbare Gelenkwellen.
16. Hebebühnen für Fahrzeuge.
17. Maschinen zum Heben von Personen oder von Personen und Gütern, bei denen die Gefährdung eines Absturzes aus einer Höhe von mehr als 3 m besteht.
18. Tragbare Befestigungsgeräte mit Treibladung und andere Schussgeräte.
19. Schutzeinrichtungen zur Personendetektion.
20. Kraftbetriebene, bewegliche trennende Schutzeinrichtungen mit Verriegelung für die in den Nummern 9, 10 und 11 genannten Maschinen.
21. Logikeinheiten für Sicherheitsfunktionen.
22. Überrollschutzaufbau (ROPS).
23. Schutzaufbau gegen herabfallende Gegenstände (FOPS).

Nicht erschöpfende Liste der Sicherheitsbauteile im Sinne des Artikels 2 Buchstabe c nach Anhang V

- 1) Schutzeinrichtungen für abnehmbare Gelenkwellen.
- 2) Schutzeinrichtungen zur Personendetektion.
- 3) Kraftbetriebene bewegliche trennende Schutzeinrichtungen mit Verriegelung für die in Anhang IV Nummern 9, 10 und 11 genannten Maschinen.
- 4) Logikeinheiten zur Gewährleistung der Sicherheitsfunktionen.
- 5) Ventile mit zusätzlicher Ausfallerkennung für die Steuerung gefährlicher Maschinenbewegungen.
- 6) Systeme zur Beseitigung von Emissionen von Maschinen.
- 7) Trennende und nichttrennende Schutzeinrichtungen zum Schutz von Personen vor beweglichen Teilen, die direkt am Arbeitsprozess beteiligt sind.
- 8) Einrichtungen zur Überlastsicherung und Bewegungsbegrenzung bei Hebezeugen.
- 9) Personen-Rückhalteeinrichtungen für Sitze.
- 10) NOT-HALT-Befehlsgeräte.
- 11) Ableitungssysteme, die eine potenziell gefährliche elektrostatische Aufladung verhindern.
- 12) Energiebegrenzer und Entlastungseinrichtungen gemäß Anhang I Nummern 1.5.7, 3.4.7 und 4.1.2.6.
- 13) Systeme und Einrichtungen zur Verminderung von Lärm- und Vibrationsemissionen.
- 14) Überrollschutzaufbau (ROPS).
- 15) Schutzaufbau gegen herabfallende Gegenstände (FOPS).

16) Zweihandschaltungen.

17) Die in der folgenden Auflistung enthaltenen Bauteile von Maschinen für die Auf- und/oder Abwärtsbeförderung von Personen zwischen unterschiedlichen Ebenen:

- a) Verriegelungseinrichtungen für Fahrschachttüren;
- b) Fangvorrichtungen, die einen Absturz oder unkontrollierte Aufwärtsbewegungen des Lastträgers verhindern;
- c) Geschwindigkeitsbegrenzer;
- d) energiespeichernde Puffer
 - i. mit nichtlinearer Kennlinie oder
 - ii. mit Rücklaufdämpfung;
- e) energieverzehrende Puffer;
- f) Sicherheitseinrichtungen an Zylindern der Hydraulikhauptkreise, wenn sie als Fangvorrichtungen verwendet werden;
- g) elektrische Sicherheitseinrichtungen in Form von Sicherheitsschaltungen mit elektronischen Bauelementen.

Die Maschinenrichtlinie ist ab 29. Dezember 2009 anzuwenden.

Bezüglich **gebrauchter Maschinen** ist folgendes festzuhalten:

Die CE-Kennzeichnung ist auf allen Maschinen anzubringen, die **erstmalig** in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden. Dies gilt für neue oder erneuerte Maschinen aus der Gemeinschaft und für neue, erneuerte und **gebrauchte Maschinen** aus Drittstaaten. Gebrauchte Maschinen, die aus Drittstaaten importiert werden, müssen der EG-Maschinenrichtlinie entsprechend ausgerüstet, mit CE gekennzeichnet und mit der Konformitätserklärung versehen sein.

Gebrauchte Maschinen aus der Gemeinschaft, die wieder in Verkehr gebracht werden, müssen der Richtlinie 89/655/EWG (*Richtlinie des Rates vom 30. Nov. 1989 über Mindestvorschriften für Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Benutzung von Arbeitsmitteln durch Arbeitnehmer bei der Arbeit*) entsprechen. Seit 1. Jänner 1997 müssen alle Maschinen, die derzeit in Verwendung stehen, auch wenn sie nicht in Verkehr gebracht werden, dieser Richtlinie 89/655/EWG entsprechen. Die Forderungen nach dieser Richtlinie entsprechen etwa dem Standard, der durch die derzeitigen Arbeitnehmerschutz-Vorschriften gegeben ist. Diese Richtlinie ist in Österreich gemeinsam mit weiteren EG-Richtlinien durch das ArbeitnehmerInnenschutzgesetz (BGBl. Nr. 450/1994) umgesetzt worden.

Zusätzliche Informationen:

Der Hersteller muss **eine Person** in der EG-Konformitätserklärung bzw. in der Einbauerklärung benennen, die bevollmächtigt ist, die technischen Unterlagen zusammenzustellen. Diese Person muss ihren Sitz in der Gemeinschaft haben.

Neu ist eine Angabe darüber, was als **nicht vorschriftsmäßige Kennzeichnung** anzusehen ist (Artikel 17).

Neu ist auch folgender Abschnitt, der die **Zukaufteile** betrifft:

- Der Hersteller muss an den Bau- und Zubehörteilen der Maschine oder an der vollständigen Maschine die Prüfungen und Versuche durchführen, die notwendig sind, um festzustellen, ob die Maschine aufgrund ihrer Konzeption oder Bauart sicher zusammengebaut und in Betrieb genommen werden kann. Die diesbezüglichen Berichte und Ergebnisse werden zu den technischen Unterlagen genommen.

Der Anhang I mit den grundlegenden Anforderungen ist geringfügig erweitert (26 zu 28 Seiten):

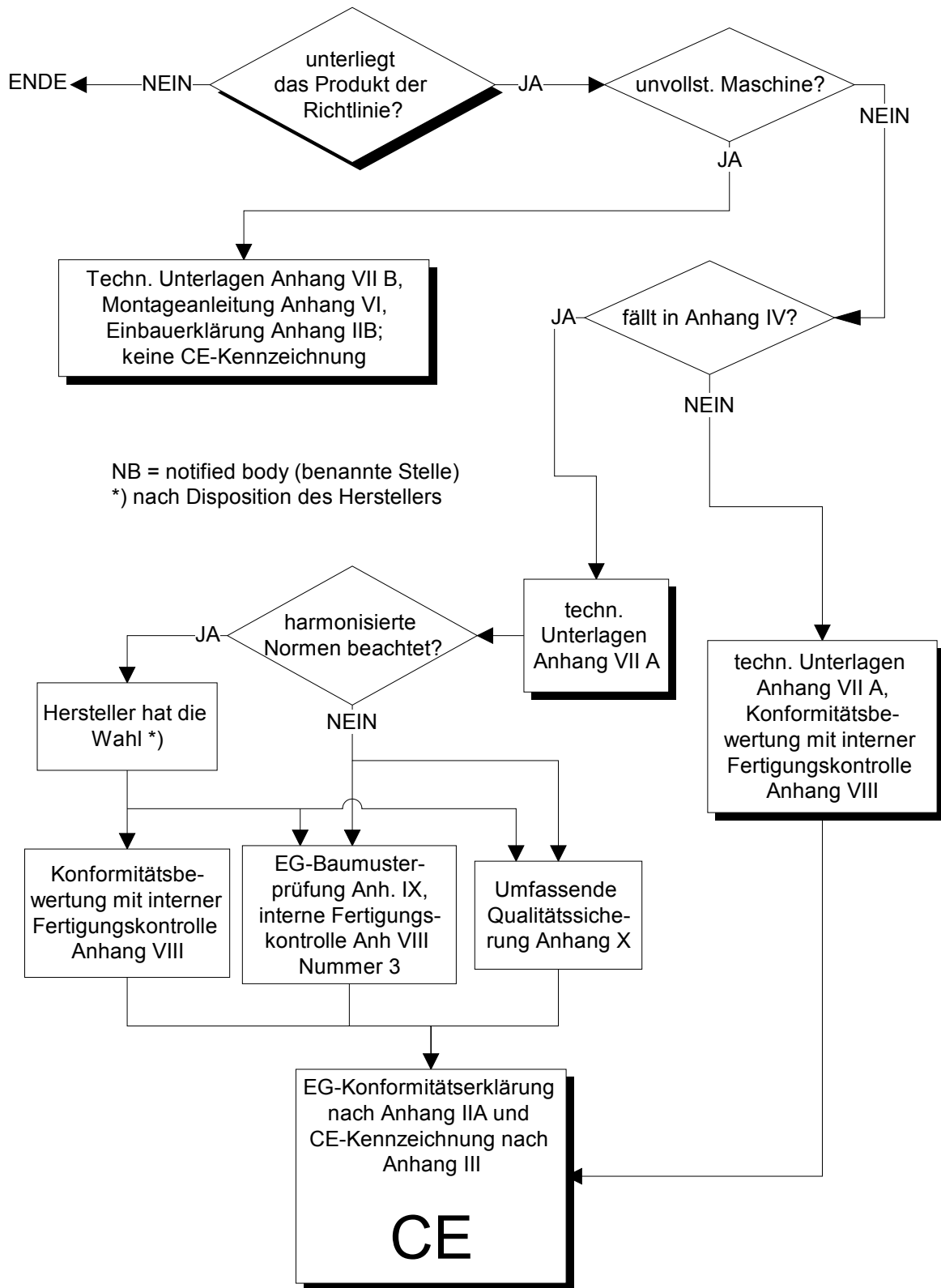
- die Anforderungen bezüglich die Riskobeurteilung, Ergonomie und Emissionen wurden deutlicher gefasst;

- es gibt neue Anforderungen an Risiken, betreffend Maschinen die feste Landestellen anfahren um die Erweiterung des Geltungsbereiches durch Baustellenaufzüge und langsam fahrende Aufzüge abzudecken
- bestimmte Anforderungen an bewegliche Maschinen und an Maschinen für Hebevorgänge sind für alle Maschinen anwendbar geworden, die ein ähnliches Risiko bieten (z.B. Sitze, Blitzschlag)
- Anforderungen betreffend Lärm und Vibrationen sind deutlicher gefasst worden
- Die Befestigungsmittel von feststehenden Schutzeinrichtungen (nur mit Werkzeug zu entfernen) müssen nach dem Abnehmen der Schutzeinrichtungen mit den Schutzeinrichtungen oder mit der Maschine verbunden bleiben.
- Die Schutzziele der Richtlinie 73/23/EWG gelten für Maschinen. In Bezug auf die Gefährdungen, die von elektrischem Strom ausgehen, werden die Verpflichtungen betreffend die Konformitätsbewertung und das Inverkehrbringen und/oder die Inbetriebnahme von Maschinen jedoch ausschließlich durch die vorliegende Richtlinie geregelt.

Anhang I	Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen für Konstruktion und Bau von Maschinen
Anhang II	Erklärungen
Anhang III	CE-Kennzeichnung
Anhang IV	Kategorien von Maschinen, für die eines der Verfahren nach Artikel 12 Absätze 3 und 4 anzuwenden ist
Anhang V	Nicht erschöpfende Liste der Sicherheitsbauteile im Sinne des Artikels 2 Buchstabe c
Anhang VI	Montageanleitung für eine unvollständige Maschine
Anhang VII	Technische Unterlagen
Anhang VIII	Bewertung der Konformität mit interner Fertigungskontrolle bei der Herstellung von Maschinen
Anhang IX	EG-Baumusterprüfung
Anhang X	Umfassende Qualitätssicherung
Anhang XI	Von den Mitgliedstaaten zu berücksichtigende Mindestkriterien für die Benennung der Stellen
Anhang XII	Entsprechungstabelle

In Österreich ist diese EG-Richtlinie durch die "Maschinen-Sicherheitsverordnung (MSV 2010)" BGBl. II Nr. 282/2008 umgesetzt.
(Siehe dazu auch 89/655/EWG und ArbeitnehmerInnen-Schutzgesetz BGBl.Nr. 450/1994)

Maschinenrichtlinie 2006/42/EG



2 Die Richtlinie über Niederspannungsgeräte

RICHTLINIE 2006/95/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 12. Dezember 2006 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen)

[Bisher Richtlinie des Rates vom 19. Feb. 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen (EG-Niederspannungsrichtlinie - 73/23/EWG)

ABl. Nr. L 77 vom 26. März 1973

Richtlinie des Rates vom 22. Juli 1993 zur Änderung einiger Richtlinien bezüglich der Anwendung der CE-Kennzeichnung (93/68/EWG)

ABl. Nr. L 220 vom 30. August 1993]

Die Richtlinie gilt für el. Betriebsmittel in den folgenden Spannungsgrenzen:

- Wechselstrom von 50 V bis 1000 V,
- Gleichstrom von 75 V bis 1500 V.

Sie gilt **nicht** für Geräte gemäß Anhang II, das sind:

- elektrische Betriebsmittel für explosive Atmosphäre,
- elektro-radiologische und elektro-medizinische Betriebsmittel,
- elektrische Teile von Personen- und Lastenaufzügen,
- Elektrizitätszähler,
- Haushaltssteckvorrichtungen,
- Vorrichtungen zur Stromversorgung von el. Weidezäunen,
- Funkentstörung,
- spezielle el. Betriebsmittel für Schiffe, Flugzeuge oder Eisenbahnen.

Die Richtlinie gilt für sämtliche elektrischen Betriebsmittel mit einer Nenn-Betriebsspannung zwischen 50 und 1000 Volt Wechselstrom bzw. 75 und 1500 Volt Gleichstrom. Die Spannungsgrenzen beziehen sich auf die Eingangs- und Ausgangsspannung, nicht auf die Spannung, die innerhalb der Geräte auftreten kann.

Batteriebetriebene Geräte zur Verwendung außerhalb der genannten Spannungsgrenzen fallen folglich nicht in den Geltungsbereich der Niederspannungsrichtlinie. Die Richtlinie gilt jedoch sehr wohl für mitgelieferte Ladegeräte sowie für die Geräte mit integrierter Stromversorgung innerhalb der Spannungsgrenzen der Richtlinie. Auch im Falle batteriebetriebener Geräte mit einer Betriebsspannung unter 50 V Wechselstrom und 75 V Gleichstrom gilt sie für die mitgelieferten Netzteile (z.B. Notebook-Rechner).

Generell erfasst die Richtlinie Konsum- und Investitionsgüter zur Verwendung innerhalb der genannten Spannungsgrenzen, insbesondere elektrische Geräte, Beleuchtungseinrichtungen einschließlich Vorschaltgeräte, Schalt- und Steuereinrichtungen, Verkabelung, Gerätesteckvorrichtungen, Geräteanschlussleitungen, elektrische Installationsbetriebsmittel usw.. Die Kommission bestätigt, wie bereits in ihrer Mitteilung vom 15. Dezember 1982 ausgeführt, dass Kabelführungssysteme in den Geltungsbereich der Niederspannungsrichtlinie fallen.

Generell fallen in den Geltungsbereich der Richtlinie sowohl elektrische Betriebsmittel, die zum Einbau in andere Geräte bestimmt sind, als auch solche, die ohne vorherigen Einbau direkt verwendet werden.

Aus den Zielen der Niederspannungsrichtlinie folgt, dass sie nicht für Grundbauteile gilt, deren Sicherheit überwiegend nur im eingebauten Zustand richtig bewertet werden kann. Auch die CE-Kennzeichnung darf auf diesen Bauteilen nicht angebracht werden.

Für andere elektrische Betriebsmittel, die dazu bestimmt sind, in andere elektrische Geräte eingebaut zu werden und deren Sicherheitsbewertung durchaus möglich ist, z.B. bestimmte

Arten von Transformatoren und Elektromotoren, gilt die Richtlinie, und an ihnen muss die CE-Kennzeichnung angebracht werden.

Der Ausschluss von Grundbauteilen aus dem Geltungsbereich der Richtlinie darf nicht falsch verstanden und auf Betriebsmittel wie Lampen, Starter, Sicherungen, Schalter für den Hausgebrauch, Bestandteile elektrischer Installationen usw. ausgedehnt werden. Auch wenn sie häufig in Verbindung mit anderen elektrischen Betriebsmitteln verwendet werden und ordnungsgemäß installiert sein müssen, um ihre normale Funktion zu erfüllen, sind sie selbst als elektrische Betriebsmittel im Sinne der Richtlinie zu betrachten.

Die Richtlinie deckt alle Risiken ab, die bei der Verwendung von elektrischen Betriebsmitteln auftreten können; und zwar nicht nur elektrische, sondern auch mechanische, chemische (z.B. Emissionen aggressiver Stoffe) und alle anderen Gefährdungen. Die Richtlinie berücksichtigt ferner Gesundheitsaspekte wie Lärm und Erschütterungen und ergonomische Aspekte, sofern ergonomische Anforderungen zu stellen sind, um Schutz gegen Gefährdungen im Sinne der Richtlinie zu gewährleisten.

In Artikel 2 und Anhang I sind elf "Sicherheitsziele" festgelegt, die die wesentlichen Anforderungen der Richtlinie darstellen.

Die **Sicherheitsziele** sind im Anhang I zusammengefasst (*allgem. Bedingungen; Schutz vor Gefahren, die vom Betriebsmittel ausgehen können; Schutz vor Gefahren, die durch äußere Einwirkungen auf das Betriebsmittel entstehen können*).

Die Konformität eines elektrischen Betriebsmittels mit den Sicherheitszielen der Niederspannungsrichtlinie wird vermutet, wenn es nach technischen Normen hergestellt wurde.

Wenn harmonisierte Normen oder andere im Amtsblatt der EG veröffentlichte Normen (z.B. IEC-Normen) eingehalten wurden, wird die Konformität angenommen (Konformitätsvermutung - Artikel 5 und 6). Wenn solche Unterlagen nicht bestehen, haben die Mitgliedstaaten Maßnahmen zu setzen, damit auch solche el. Betriebsmittel als übereinstimmend erachtet werden, die entsprechend den im herstellenden Mitgliedsstaat angewandten Normen gebaut worden sind, wenn diese die gleiche Sicherheit bieten (Artikel 7).

Ein Hersteller kann sein Produkt auch nach den wesentlichen Anforderungen (Sicherheitszielen) der Richtlinie entwickeln und fertigen, ohne harmonisierte, internationale oder nationale Normen anzuwenden. Die durch der Anwendung solcher Normen begründete Konformitätsvermutung entfällt dann, und der Hersteller muss in den technischen Unterlagen angeben, mit welchen Mitteln er die Sicherheitsanforderungen der Richtlinie erfüllt hat.

Die Einschaltung einer notifizierten Stelle ist nicht notwendig. Lediglich bei Beanstandungen (Artikel 8(2)) oder zur Erstellung von Stellungnahmen (Artikel 9(3)) für die Kommission können diese herangezogen werden.

Die **Konformitätsbewertung** (Artikel 8(1), Anhang IV "Interne Fertigungskontrolle") ist vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten auszuführen und umfasst:

- die Erstellung einer technischen Dokumentation (Anhang IV (3) und (4)),
- die Ausstellung der EG-Konformitätserklärung (Anhang III B),
- die Anbringung der CE-Kennzeichnung (Anhang III A),
- Maßnahmen, damit das Fertigungsverfahren die Konformität aller Produkte sicherstellt (Anhang IV (5)).

Die **technischen Unterlagen** (Dokumentation) müssen Angaben über die Konstruktion, die Herstellung und den Betrieb des elektrischen Betriebsmittels enthalten, soweit diese Angaben erforderlich sind, um die Konformität der elektrischen Betriebsmittel mit den Anforderungen der Richtlinie zu bewerten.

Die technischen Unterlagen umfassen folglich (EN 45014 enthält ein Muster):

- eine allgemeine Beschreibung des elektrischen Betriebsmittels,
- Konstruktions- und Fertigungszeichnungen sowie Blockschaltbilder, aus denen die Anordnung der Bauteile, Baugruppen, Schaltkreise, usw. hervorgeht,
- Beschreibungen und Erläuterungen zu den diesen Zeichnungen und Blockschaltbildern und zum Betrieb des elektrischen Betriebsmittels,
- eine Liste der (vollständig oder teilweise) angewandten Normen oder, wenn keine Normen angewandt wurden, eine Beschreibung der Mittel, mit denen die Sicherheitsanforderungen der Richtlinie erfüllt werden,
- die Ergebnisse der Konstruktionsberechnungen, der durchgeführten Prüfungen usw.,
- Prüfberichte (verfügbare Prüfberichte des Herstellers oder von Dritten).

In Anhang III B der Richtlinie ist festgelegt, welche Angaben die **Konformitätserklärung** enthalten muss. Das sind:

- Name und Anschrift des Herstellers oder seines in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten;
- Beschreibung des elektrischen Betriebsmittels,
- Bezugnahme auf die harmonisierten Normen,
- gegebenenfalls Bezugnahme auf die Spezifikationen, die der Konformität zugrunde liegen,
- Identität des vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten beauftragten Unterzeichners,
- die beiden letzten Ziffern des Jahres, in dem die CE-Kennzeichnung angebracht wurde.

Die Konformitätserklärung muss in mindestens einer Amtssprache der Gemeinschaft abgefasst sein.

Die **CE-Konformitätskennzeichnung** wird vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten am elektrischen Betriebsmittel selbst oder, wenn das nicht möglich ist, auf der Verpackung, der Gebrauchsanleitung oder dem Garantieschein angebracht.

Die technische Dokumentation und die EG-Konformitätserklärung sind vom Hersteller, seinem Bevollmächtigten oder dem Importeur (wenn keiner der vorgenannten in der Gemeinschaft ansässig) mind. 10 Jahre in der Gemeinschaft zur Verfügung der Behörden zu halten.

Bestimmte elektrische Betriebsmittel sind auch Maschinen im Sinne der Richtlinie 98/37/EG.

Sowohl die Niederspannungsrichtlinie als auch die Maschinenrichtlinie decken eine Vielzahl von Risiken ab. Bei bestimmten elektrischen Betriebsmitteln überschneiden sich die Anwendungsbereiche der beiden Richtlinien, so dass geklärt werden muss, wie in solchen Fällen zu verfahren ist.

Bestimmte elektrische Betriebsmittel, die gleichzeitig Maschinen sind, werden nach Artikel 1 Absatz 5 der Maschinenrichtlinie aus deren Geltungsbereich ausgeschlossen.

Um zu entscheiden, ob ein Produkt, das als Maschine im Sinne der Richtlinie 98/37/EG und als elektrisches Betriebsmittel im Sinne der Richtlinie 73/23/EWG betrachtet werden kann, nach Artikel 1 Absatz 5 der Maschinenrichtlinie aus deren Anwendungsbereich ausgeschlossen ist, muss der Hersteller für das Produkt eine Risikobewertung vornehmen.

In der Europäischen Norm EN 1050 (Sicherheit von Maschinen - Leitsätze zur Risikobeurteilung) sind die Grundsätze einer solchen Risikobewertung beschrieben. Ergibt die Risikobewertung, dass die Risiken hauptsächlich von Elektrizität ausgehen, gilt für das

Produkt ausschließlich die Niederspannungsrichtlinie, die sich gleichwohl mit allen Sicherheitsaspekten - einschließlich der mechanischen Sicherheit - befasst.

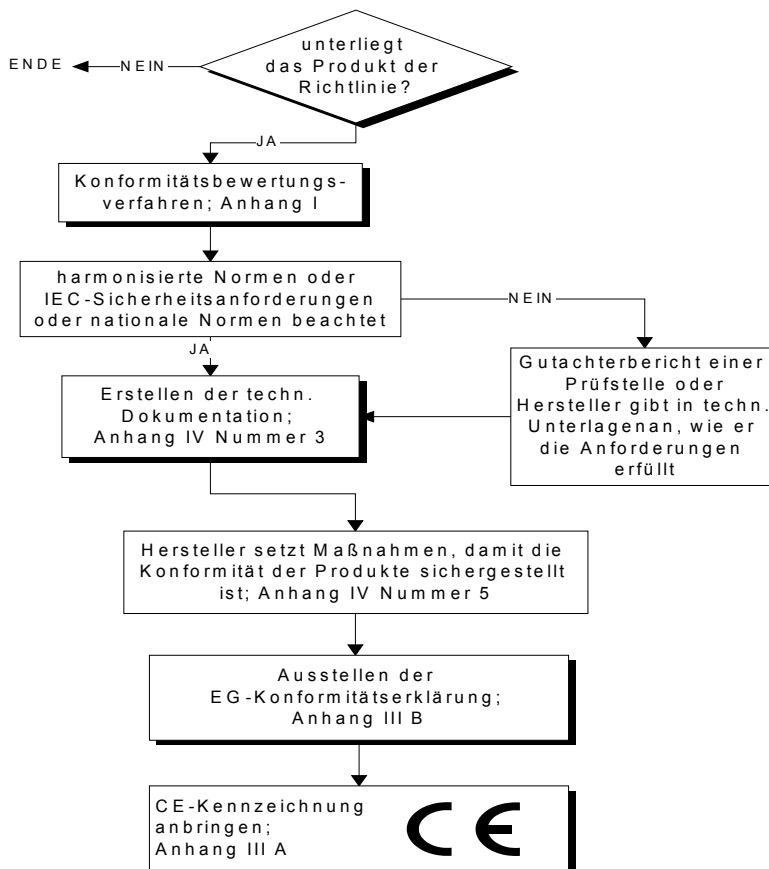
Ein Beispiel sind die handgeführten und transportablen motorbetriebenen Elektrowerkzeuge. In der Arbeitsgruppe Niederspannungsrichtlinie (LVD Working Party) kam man überein, dass die Normen, diese Gruppe von Betriebsmitteln behandeln, im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften ausschließlich unter der Maschinenrichtlinie veröffentlicht werden sollen. Weiterhin kam man überein, vorzugsweise die Konformitätsbewertungsverfahren der Maschinenrichtlinie und nicht die der Niederspannungsrichtlinie anzuwenden.

Mit Ausnahme der in Artikel 1 Absatz 5 genannten Maschinen fallen alle elektrisch betriebenen Maschinen mit einer Betriebsspannung zwischen 50 und 1000 Volt Wechselstrom oder zwischen 75 und 1500 Volt Gleichstrom sowohl unter die Maschinenrichtlinie als auch unter die Niederspannungsrichtlinie. Beide Richtlinien ergänzen einander.

- Anhang I Wichtigste Angaben über die Sicherheitsziele für elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen
 Anlage II Betriebsmittel und Bereiche, die nicht unter diese Richtlinie fallen
 Anhang III CE-Konformitätskennzeichen und EG-Konformitätserklärung
 Anhang IV Interne Fertigungskontrolle

Die Richtlinie ist ab 1. Jänner 1995 in Kraft und die Übergangsfrist ist mit 1. Jänner 1997 abgelaufen. In Österreich ist die Richtlinie 73/23/EWG durch die Niederspannungsgeräteverordnung 1995 (BGBl. Nr. 51/1995) umgesetzt. *[Siehe auch BGBl. Nr. 53/1995 Elektrische Betriebsmittel zur Verwendung in schlagwettergefährdeten Grubenbauen (EiExV-Betriebsmittel-Bergbau 1995)].*

Niederspannungsrichtlinie 73/23/EWG



3 Die EG-Richtlinie über einfache Druckbehälter

Richtlinie des Rates vom 25. Juni 1987 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für einfache Druckbehälter (87/404/EWG)

ABl. Nr. L 220 vom 8. August 1987

Richtlinie des Rates vom 17. Sept. 1990 zur Änderung der Richtlinie 87/404/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für einfache Druckbehälter (90/488/EWG)

ABl. Nr. L 270 vom 2. Oktober 1990

Richtlinie des Rates vom 22. Juli 1993 zur Änderung einiger Richtlinien bezüglich der Anwendung der CE-Kennzeichnung (93/68/EWG)

ABl. Nr. L 220 vom 30. August 1993

Gilt für geschweißte Behälter aus Stahl oder Aluminium zwischen 0,5 bar und 30 bar für die Medien Luft und Stickstoff, die keiner Flammeinwirkung ausgesetzt sind, wobei Druck mal Volumen den Wert 10.000 bar.l nicht überschreiten darf. Für den Temperaturbereich gilt: nicht unter - 50 °C und nicht über 300 °C bei Stahl und 100 °C bei Aluminium.

Gilt nicht für

- Behälter, die speziell für die Verwendung in der Kerntechnik vorgesehen sind und bei denen Schäden die Freisetzung radioaktiver Stoffe zur Folge haben kann,
- Behälter, die speziell zur Ausstattung oder für den Antrieb von Luft- oder Wasserfahrzeugen bestimmt sind,
- Feuerlöscher.

Bei Behältern ≤ 50 bar.l sind allgemein anerkannte Regeln anzuwenden; es darf nicht mit CE gekennzeichnet werden.

Vor dem Bau (Entwurfsphase):

- * bei Beachtung harmonisierter Normen:
 - * notifizierte Stelle muss Bauunterlagen auf Angemessenheit prüfen oder
 - * notifizierte Stelle muss Baumusterprüfung durchführen (*Artikel 10*)
- * bei Nichtbeachtung harmonisierter Normen
 - * notifizierte Stelle muss Baumusterprüfung durchführen (*Artikel 10*)

Vor Inverkehrbringen (Produktionsphase):

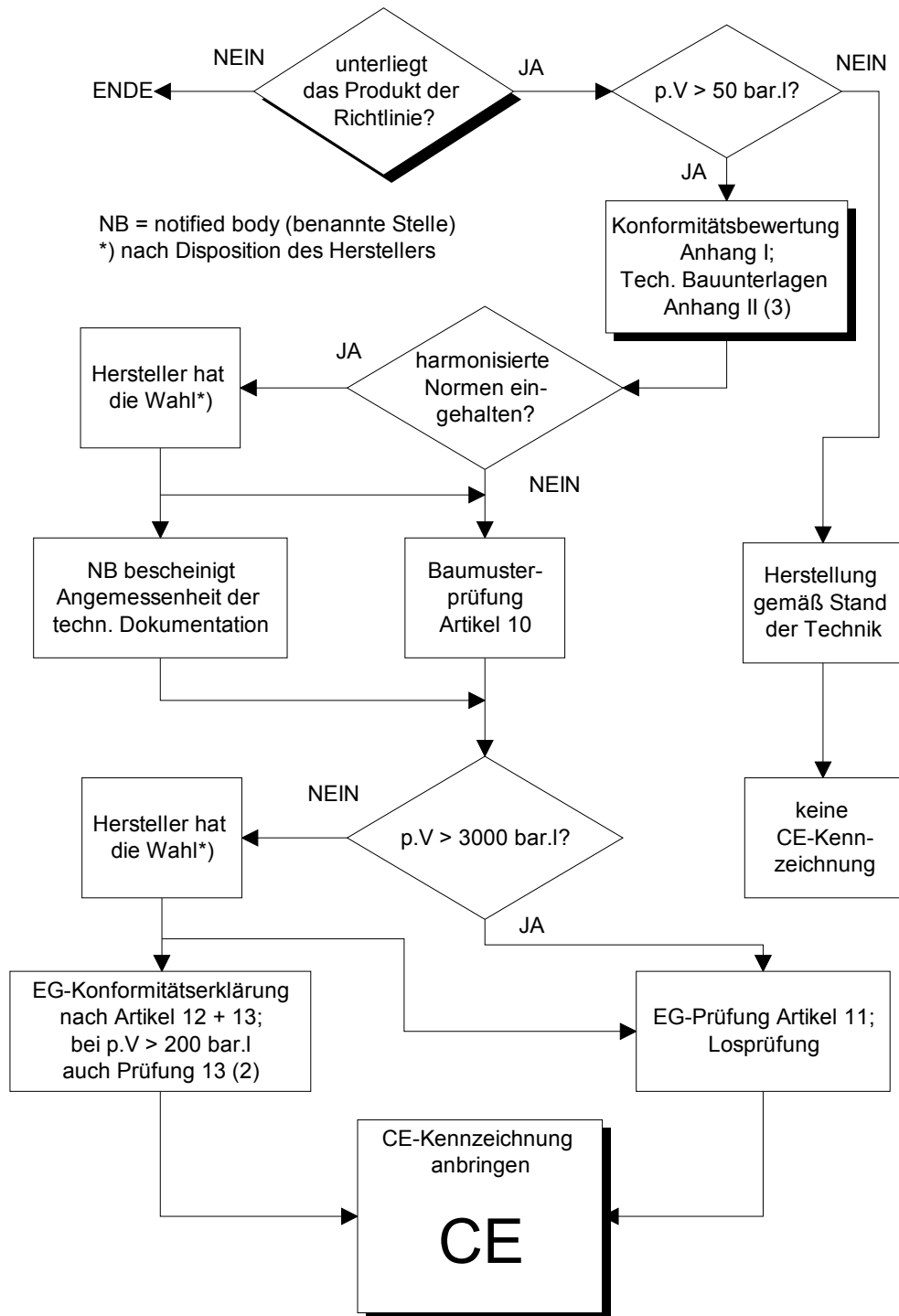
- * > 3000 bar.l EG-Prüfung nach Artikel 11 (Losprüfung)
- * > 50 < 3000 bar.l, nach Wahl des Herstellers:
 - * EG-Konformitätserklärung nach Artikel 12 + 13
(bei > 200 bar.l auch Prüfung - Artikel 13 (2)) oder
 - * EG-Prüfung (Artikel 11)

Im Rahmen des **Konformitätsbewertungsverfahrens** ist der Anhang I, der die Sicherheitsziele enthält, durchzugehen. Die **Kennzeichnung** mit dem CE-Kennzeichen (*Artikel 16*) und weiteren Angaben (*Kennnummer der notifizierten Prüfstelle*) ist nach Anhang II Abschnitt 1 auszuführen. **Technische Bauunterlagen** sind im Sinne des Anhanges II Abschnitt 3 zusammenzustellen.

Anhang I	Sicherheitsanforderungen
Anhang II	Kennzeichnung (CE-Kennzeichen, Betriebsanleitung, techn. Bauunterlagen, Begriffsbestimmungen)
Anhang III	Forderungen an notifizierte Stellen

Die Übergangsfrist endet mit 1. Juli 1992. In Österreich umgesetzt mit der "Einfachen Druckbehälter-Verordnung" BGBl. Nr. 388/1994.

Einfache Druckbehälter 87/404/EWG



4 Die EG-Richtlinie über Gasverbrauchseinrichtungen

Richtlinie des Rates vom 29. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Gasverbrauchseinrichtungen (90/396/EWG)

ABl. Nr. L 196 vom 26. Juli 1990 [anzuwenden ab 1. Jan 1992]

Richtlinie des Rates vom 22. Juli 1993 zur Änderung einiger Richtlinien bezüglich der Anwendung der CE-Kennzeichnung (93/68/EWG)

ABl. Nr. L 220 vom 30. August 1993 [anzuwenden ab 1. Jan. 1995]

Die Richtlinie gilt für alle Gasgeräte bis zu einer Wassertemperatur von nicht mehr als 105 °C, für Gas-Gebälsebrenner und die zugehörigen Wärmetauscher und für Sicherheits-, Kontroll- und Regelvorrichtungen sowie Baugruppen (kurz Ausrüstungen). Es wird zwischen "Geräten" (mit CE-Kennzeichen) und "Ausrüstung" (ohne CE-Kennzeichen) unterschieden.

Geräte für spezielle industrielle Verfahren in Industriebetrieben fallen nicht in diese Richtlinie. Als gasförmige Brennstoffe gelten jene, die bei 15 °C und 1 bar in gasförmigem Zustand sind.

Zur **Konformitätsbewertung** sind die Sicherheitsziele, wie sie im Anhang I angeführt sind, heranzuziehen. Die Anbringung des **CE-Kennzeichens** auf allen Gasgeräten hat nach Artikel 10 (*nicht aber auf Ausrüstungen - für diese nur **Konformitäts-Bescheinigung** - dem Gerät beigegeben (Artikel 1 (1) zweiter Gedankenstrich)*) zu erfolgen.

Konstruktionsunterlagen sind gemäß Anhang IV zusammenzustellen. Die Konstruktionsunterlagen müssen nachstehende Informationen enthalten, sofern sie von der benannten Stelle zur Bewertung benötigt werden:

- eine allgemeine Beschreibung des Geräts;
- Konstruktions- und Fertigungszeichnungen, Schemata von Komponenten, Baugruppen, Schaltpläne usw.;
- Beschreibungen und Erklärungen, die für das Verständnis dieser Unterlagen nötig sind, einschließlich der Funktionsweise des Geräts;
- eine Liste der in Artikel 5 angeführten Normen, welche ganz oder teilweise angewandt wurden, sowie Beschreibungen der Lösungen, die gewählt wurden, um die grundlegenden Anforderungen zu erfüllen, wenn die in Artikel 5 angeführten Normen nicht angewandt wurden;
- Testberichte;
- Installations- und Bedienungsanleitungen.

Gegebenenfalls umfassen die Konstruktionsunterlagen die folgenden Einzeldokumente:

- Bescheinigungen für Vorrichtungen, die in das Gerät eingebaut werden;
- Bescheinigungen und Nachweise über die Verfahren zur Fertigung und/oder Inspektion und/oder Kontrolle des Geräts;
- andere Dokumente, die für die benannte Stelle die Möglichkeiten der Bewertung verbessern.

Konformitätsnachweis durch

a) bei Serienfertigung

- **EG-Baumusterprüfung** durch notifizierte Stelle in der Entwurfsphase (Anhang II Nr. 1)
- und **vor Inverkehrbringen** (Erklärung beim Hersteller aufbewahren):
 - * durch die EG-Baumusterkonformitätserklärung (Anhang II Nummer 2 - Stichprobenprüfung durch notifizierte Stelle) oder
 - * durch die EG-Baumusterkonformitätserklärung (Anhang II Nummer 3 - QS Produktionsqualität und Prüfung des QS durch notifizierte Stelle) oder

- * durch die EG-Baumusterkonformitätserklärung (Anhang II Nummer 4 - QS Produktqualität und Prüfung des QS durch notifizierte Stelle - Endprüfung jedes einzelnen Gerätes) oder
 - * durch die EG-Prüfung (Anhang II Nummer 5 - Einzelprüfung jedes Gerätes oder Stichprobenprüfung durch notifizierte Stelle).
- b) bei **Einzelfertigung** kann der Hersteller die gerätespezifische EG-Prüfung durch notifizierte Stelle (Anhang II Nummer 6) wählen.

Die **Kennzeichnung** umfasst die folgenden Punkte:

1. Die CE-Kennzeichnung aus den Buchstaben CE. Hinter der CE-Kennzeichnung steht die Kennnummer der Stelle, die bei der Produktionsüberwachung eingeschaltet wurde.
2. Das Gerät oder das Typenschild muss die CE-Kennzeichnung zusammen mit den nachstehenden Beschriftungen tragen:
 - Name und Kennzeichen des Herstellers,
 - Handelsbezeichnung des Geräts,
 - gegebenenfalls Art der Stromversorgung,
 - Gerätekategorie,
 - die beiden letzten Ziffern des Jahres, in dem die CE-Kennzeichnung angebracht wurde.

Zur Installation benötigte zusätzliche Informationen sind entsprechend der Beschaffenheit der verschiedenen Geräte beizufügen.

3. Bei Verkleinerung oder Vergrößerung der CE-Kennzeichnung müssen die sich aus dem oben abgebildeten Raster ergebenden Proportionen eingehalten werden.

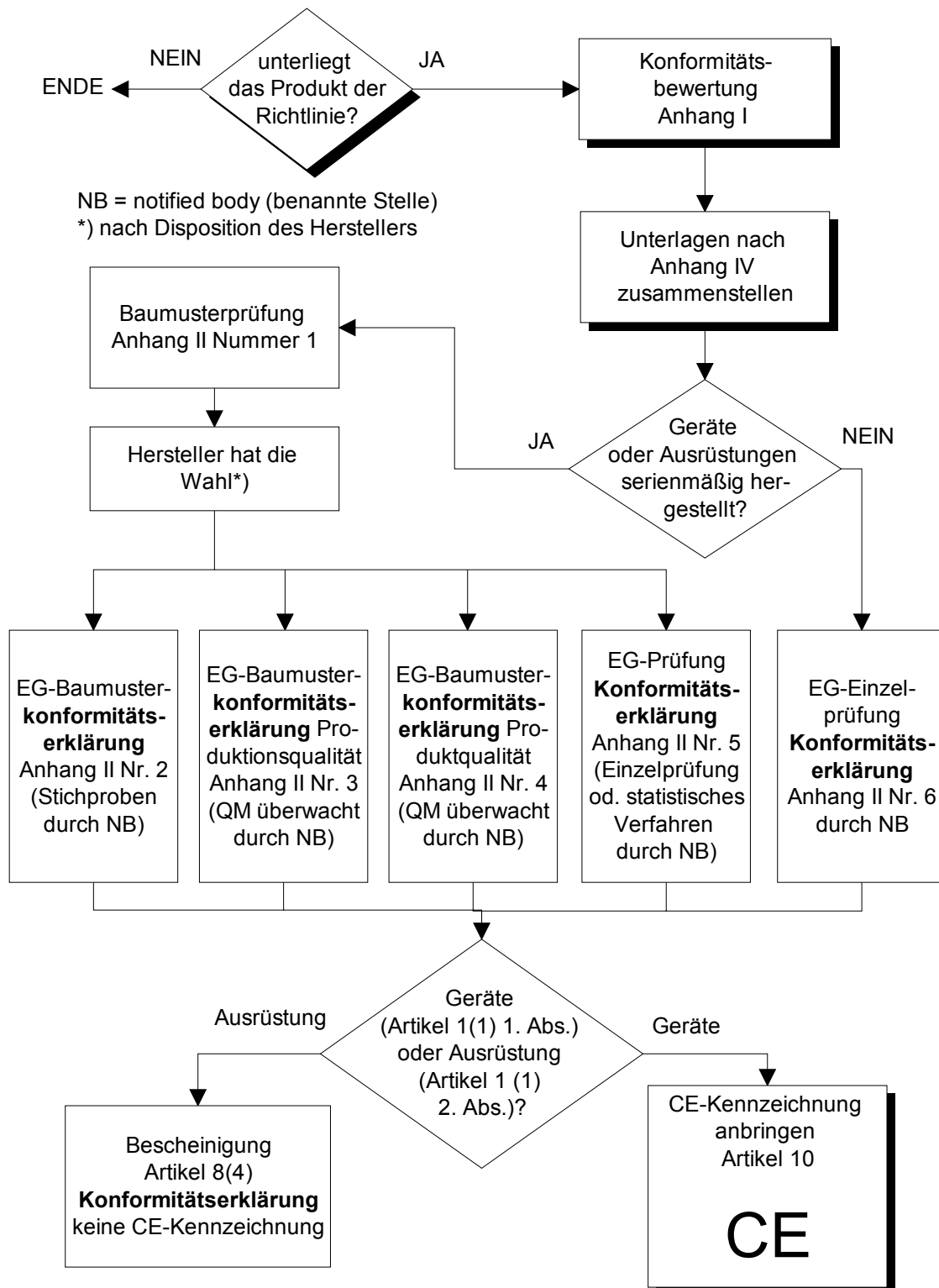
Die verschiedenen Bestandteile der CE-Kennzeichnung müssen etwa gleich hoch sein; die Mindesthöhe beträgt 5 mm.

Es ist immer eine notifizierte Prüfanstalt einzuschalten.

Anhang I	Grundlegende Anforderungen
Anhang II	Verfahren zum Nachweis der Konformität
Anhang III	CE-Konformitätskennzeichnung und Beschriftungen
Anhang IV	Konstruktionsunterlagen
Anhang V	Forderung an notifizierte Stellen

Die Richtlinie ist seit 1. Jan. 1992 in Kraft und die Übergangsfrist endet mit 31. Dez. 1995. In Österreich umgesetzt mit "Gasgeräte Sicherheits-Verordnung GSV" BGBl. Nr. 430/1994 vom 10. Juni 1994.

Gasverbrauchseinrichtungen 90/396/EWG



5 Die EG-Richtlinie über persönliche Schutzausrüstung

Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (89/686/EWG)

ABl. Nr. L 399 vom 30. Dez. 1989

Richtlinie des Rates vom 29. Oktober 1993 zur Änderung der Richtlinie 89/686/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen (93/95/EWG)

ABl. Nr. L 276 vom 9. Nov. 1993

Richtlinie des Rates vom 22. Juli 1993 zur Änderung einiger Richtlinien bezüglich der Anwendung der CE-Kennzeichnung (93/68/EWG)

ABl. Nr. L 220 vom 30. Aug. 1993

Aufstellung von Kategorien für PSA des Ausschusses 89/392/EWG, Gruppe PSA, Dokument 95.01 vom 4. Jänner 1995

Richtlinie 96/58/EG des europäischen Parlamentes und des Rates vom 3. Sept. 1996 zur Änderung der Richtlinie 89/686/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen

ABl. Nr. L 236 vom 18. Sept. 1996

Diese Richtlinie gilt für jede Vorrichtung oder jedes Mittel, das dazu bestimmt ist von einer Person getragen oder gehalten zu werden, und das diese gegen ein oder mehrere Risiken schützen soll, die ihre Gesundheit sowie ihre Sicherheit gefährden könnten.

Sie gilt nicht für PSA, die unter andere Richtlinien fallen. Außerdem für jene PSA-Arten nicht, die in Anhang I aufgelistet sind. Das sind:

- PSA für Streit- und Ordnungskräfte,
- PSA für Selbstverteidigung,
- für private Verwendung entwickelte PSA,
- PSA für Schutz und Rettung von Schiffs- und Flugzeugpassagieren).

Die grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen, die im Rahmen der **Konformitätsbewertung** heranzuziehen sind, sind im Anhang II angeführt.

Vor Inverkehrbringen muss eine **EG-Baumusterprüfung** (notifizierte Prüfstelle) nach Artikel 10 durchgeführt werden (*ausgenommen davon sind nur jene PSA, bei denen der Benutzer selbst die Wirksamkeit mit geringem Risiko beurteilen kann - Kategorie I - wie z.B. Schutzhandschuhe, Fingerhüte, Sonnenbrillen u.a.*).

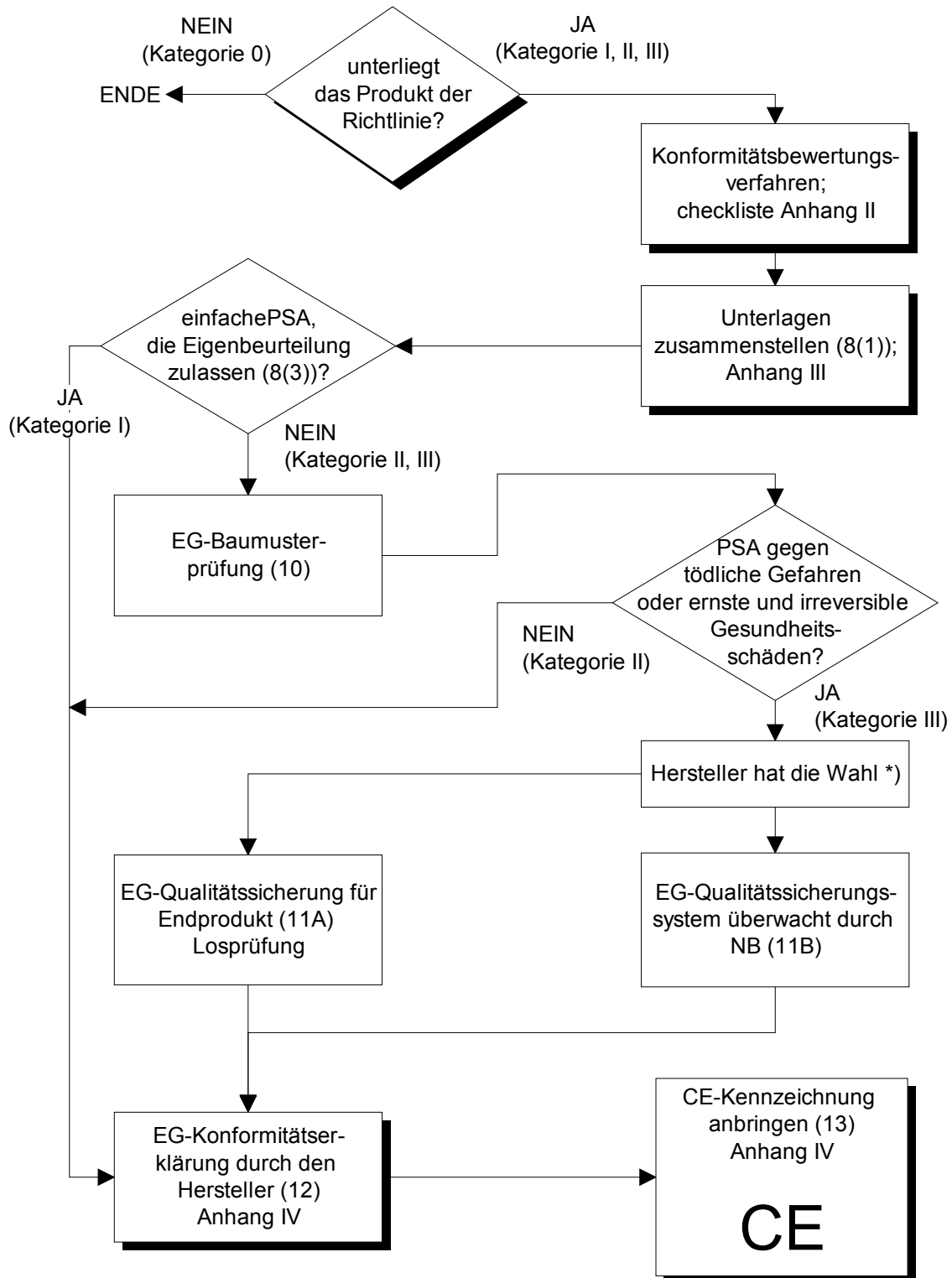
Die hergestellten PSA unterliegen:

- a) wenn es sich um den **Schutz vor tödlichen oder ernststen Gefahren** - Kategorie III - handelt (*genaue Liste in Artikel 8 (4a)*) nach Wahl des Hersteller einem der beiden Verfahren
 - * nach Abschnitt 11 A (*EG-Qualitätssicherung für das Endprodukt mit Überwachung*)
 - oder
 - * nach Abschnitt 11 B (*EG-Qualitätssicherungssystem mit Überwachung*),
- b) der EG-Konformitätserklärung nach Artikel 12 **für alle PSA** (*siehe Artikel 8 (4)b, Dokument 95.01 der EG-Kommission vom 4.1.95 und siehe Muster im Anhang VI*).

Technische **Unterlagen** (Phase Dokumentation) im Sinne des Anhanges III sind zusammenzustellen und im Betrieb aufzubewahren (siehe Abschnitt 8 (1)).

EG-Konformitätserklärung nach Artikel 12 und nach Muster im Anhang VI ist für alle PSA vom Hersteller auszustellen. Die **CE-Kennzeichnung** ist gemäß Anhang IV anzubringen. Die Richtlinie ist ab 1. Juli 1992 anzuwenden und die Übergangsfrist endet mit 30. Juni 1995.

Persönliche Schutzausrüstungen 89/686/EWG



Kategorien nach Dok. 95.01 der Kommission

NB = notified body (benannte Stelle)

*) nach Disposition des Herstellers

Anhang I	Erschöpfende Liste der PSA-Arten, die nicht unter diese Richtlinie fallen
Anhang II	Grundlegende Anforderungen für Gesundheitsschutz und Sicherheit
Anhang III	Technische Unterlagen des Herstellers
Anhang IV	EG-Konformitätskennzeichnung und Beschriftung
Anhang V	Voraussetzungen, die von den gemeldeten Stellen zu erfüllen sind
Anhang VI	Modell der EG-Konformitätserklärung

Diese Richtlinie wurde in Österreich durch die PSA-Sicherheitsverordnung (BGBl. Nr. 596/1994) umgesetzt. Änderung derselben durch BGBl. Nr. 740/1996.
(Siehe dazu auch 89/656/EWG und ArbeitnehmerInnen-Schutzgesetz BGBl.Nr. 450/94)

Die PSA werden nach Dok. 95.01 der EG-Kommission vom 4. Jänner 95 in **drei Kategorien** eingeteilt:

1. In die Zertifizierungs-**Kategorie I** fallen all jene PSA, bei denen der Hersteller davon ausgeht, dass der Verwender selbst die Wirksamkeit gegenüber geringen Risiken beurteilen kann. Für die Zertifizierungskategorie I muss der Hersteller in eigener Verantwortung eine EG-Konformitätserklärung erstellen (Artikel 8 Absatz 3).
2. In die Zertifizierungs-**Kategorie II** fallen all jene PSA, die nicht in die Zertifizierungskategorien I oder III fallen. Für diese Zertifizierungskategorie muss der Hersteller eine Konformitätserklärung erstellen, nachdem eine gemeldete Stelle für ein PSA-Modell eine EG-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt hat (Artikel 8 Absatz 2).
3. In die Zertifizierungs-**Kategorie III** fallen all jene komplexen PSA, die gegen tödliche Gefahren oder ernste irreversible Gesundheitsschäden schützen sollen, bei denen der Hersteller davon ausgeht, dass der Verwender die unmittelbare Wirkung nicht rechtzeitig erkennen kann (Artikel 8 Absatz 4). Zur Kategorie III gehören ausschließlich:
 - Atemschutzgeräte mit Filtern gegen Aerosole in fester oder flüssiger Form oder gegen reizende, gefährliche toxische oder radiotoxische Gase;
 - vollständig von der Atmosphäre isolierende Atemschutzgeräte, einschließlich Tauchgeräte;
 - PSA, die lediglich einen zeitlich begrenzten Schutz gegen chemische Einwirkungen oder ionisierende Strahlungen gewährleisten können;
 - Ausrüstungen für den Einsatz in warmer Umgebung, die vergleichbare Auswirkungen haben wie eine Umgebung mit einer Lufttemperatur von 100 °C oder mehr, mit oder ohne Infrarotstrahlung, Flammen oder großen Spritzern von Schmelzmaterial;
 - Ausrüstungen für den Einsatz in kalter Umgebung, die vergleichbare Auswirkungen haben wie eine Umgebung mit einer Lufttemperatur von -50 °C oder tiefer;
 - PSA zum Schutz gegen Stürze aus der Höhe;
 - PSA zum Schutz gegen Risiken der Elektrizität und bei Arbeiten an unter gefährlichen Spannungen stehenden Anlagen oder PSA zur Isolierung gegen Hochspannungen.

6 Die EG-Richtlinie über Spielzeug

Richtlinie des Rates vom 3. Mai 1988 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Sicherheit von Spielzeug (88/378/EWG)

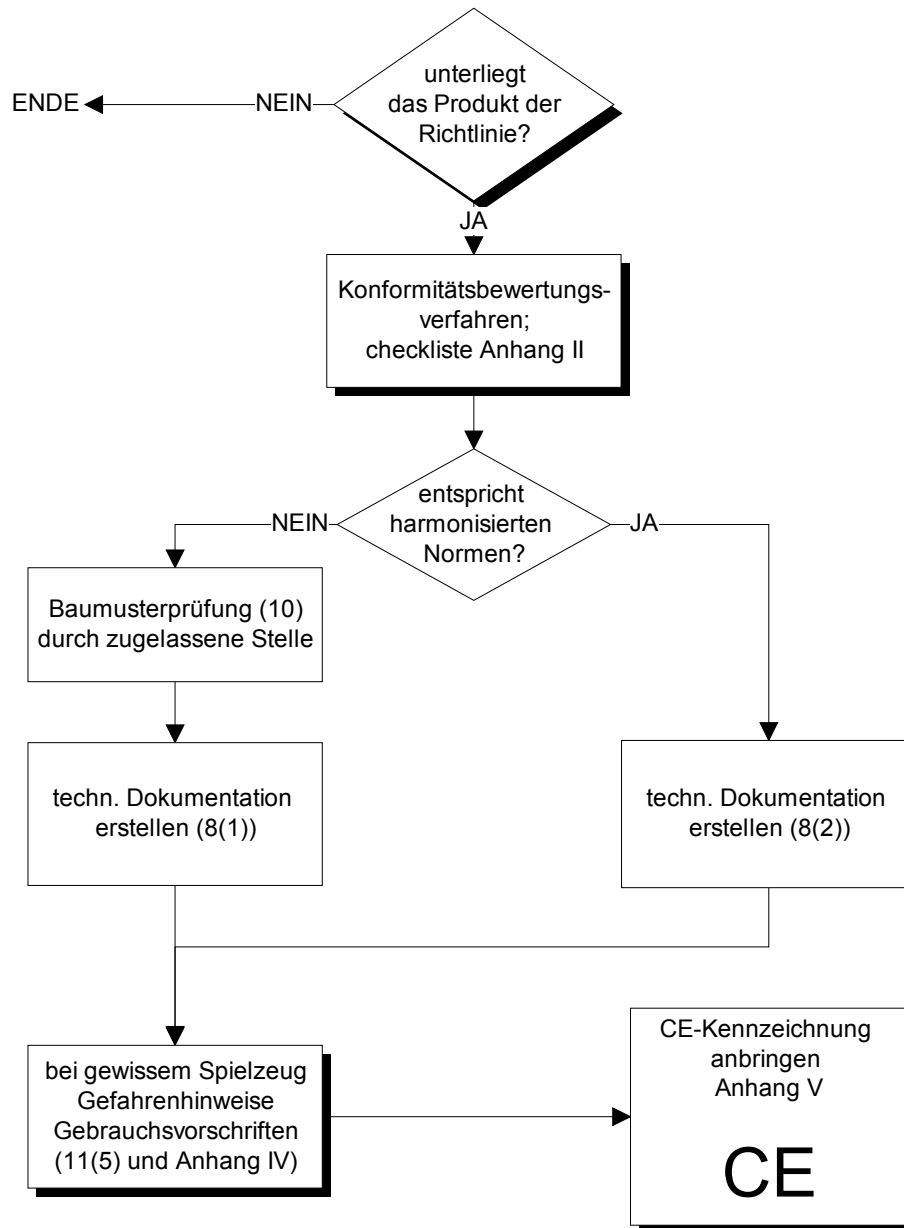
ABl. Nr. L 187 vom 16. Juli 1988 [anzuwenden ab 1. Jänner 1990]

Richtlinie des Rates vom 22. Juli 1993 zur Änderung einiger Richtlinien bezüglich der Anwendung der CE-Kennzeichnung (93/68/EWG)

ABl. Nr. L 220 vom 30. August 1993 [anzuwenden ab 1. Jan. 1995]

Die Richtlinie gilt für Erzeugnisse, die dazu gestaltet oder bestimmt sind, von Kindern im Alter bis 14 Jahren zum Spielen verwendet zu werden.

Spielzeug 88/378/EWG



Sie gilt nicht für Erzeugnisse nach Anhang I (*Christbaumschmuck, Kleinmodelle für erwachsene Sammler, Spielplatzgeräte, Sportgeräte, Wassersportgeräte, Folklore- und Dekorationspuppen, professionelles Spielzeug für erwachsene Sammler, Puzzlespiele mit mehr als 500 Teilen für Spezialisten, Druckluftwaffen, Feuerwerkskörper u.a.*).

Inverkehrbringen im Sinne dieser Richtlinie bedeutet **Verkauf** und auch **kostenloses Verteilen**. Die wesentlichen Sicherheitsanforderungen zur **Konformitätsbewertung** sind im Anhang II enthalten.

Jedes Spielzeug, das **harmonisierten Normen entspricht**, muss mit dem **CE-Kennzeichen** versehen sein und es müssen **Unterlagen** verfügbar sein (Artikel 8 Nummer 1). Jedes Spielzeug, das **nicht harmonisierten Normen entspricht** (nicht beachtet oder nicht vorhanden), muss einer **Baumusterprüfung** (*notifizierte Prüfstelle*) unterzogen worden sein,

muss mit dem **CE-Kennzeichen** versehen sein und es müssen **Unterlagen** verfügbar sein (*Artikel 8 Nummer 2*).

Auf gewissen Spielzeugen müssen **Gefahrenhinweise** und **Gebrauchsvorschriften** angebracht werden (*Artikel 11 (5) und Anhang IV*).

Anhang I	Erzeugnisse, die nicht als Spielzeuge im Sinne dieser Richtlinie gelten
Anhang II	Wesentliche Sicherheitsanforderungen für Spielzeuge
Anhang III	Bedingungen, denen die zugelassenen Stellen entsprechen müssen
Anhang IV	Gefahrenhinweise und Gebrauchsvorschriften
Anhang V	CE-Konformitätskennzeichnung

Die Spielzeugrichtlinie ist mit 1. Jänner 1990 in Kraft getreten.

In Österreich wird diese Richtlinie durch die Spielzeugverordnung zum Lebensmittelgesetz umgesetzt (BGBl. Nr. 823/1994 vom 12. Oktober 1994 und BGBl. Nr. 1029/1994 vom 23. Dezember 1994).

RICHTLINIE 2009/48/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES
vom 18. Juni 2009 über die Sicherheit von Spielzeug

Die Richtlinie ist mit 20. Juli 2013 anzuwenden und ab 20. Juli 2011 kann sie angewendet werden.

Diese Richtlinie gilt für Produkte, die — ausschließlich oder nicht ausschließlich — dazu bestimmt oder gestaltet sind, von Kindern unter 14 Jahren zum Spielen verwendet zu werden (nachstehend „Spielzeuge“ genannt).

Die in Anhang I aufgeführten Produkte gelten nicht als Spielzeuge im Sinne dieser Richtlinie (das sind z.B. Dekor für Feiern, Sammlerspielzeug, Sportgeräte, Fahrräder, Roller u.a.).

Diese Richtlinie gilt nicht für folgende Spielzeuge:

- a) Spielplatzgeräte zur öffentlichen Nutzung;
- b) Spielautomaten, ob münzbetrieben oder nicht, zur öffentlichen Nutzung;
- c) mit Verbrennungsmotoren ausgerüstete Spielzeugfahrzeuge;
- d) Spielzeugdampfmaschinen; und
- e) Schleudern und Steinschleudern.

Es wird unterschieden nach den Pflichten des Herstellers, des Bevollmächtigten, des Einführers und des Händlers.

Die **Hersteller** gewährleisten, wenn sie ihre Spielzeuge in Verkehr bringen, dass diese gemäß den Anforderungen nach Artikel 10 und Anhang II entworfen und hergestellt wurden.

Die Hersteller erstellen die gemäß Artikel 21 erforderlichen **technischen Unterlagen** und führen das gemäß Artikel 19 anzuwendende Konformitätsbewertungsverfahren durch oder lassen es durchführen. Wurde mit diesem Verfahren nachgewiesen, dass das Spielzeug den geltenden Anforderungen entspricht, stellen die Hersteller die in Artikel 15 genannte EG-Konformitätserklärung aus und bringen die CE-Kennzeichnung gemäß Artikel 17 Absatz 1 an.

Die Hersteller bewahren die technischen Unterlagen und die EG-Konformitätserklärung zehn Jahre ab dem Inverkehrbringen des Spielzeugs auf.

Ein Hersteller kann schriftlich einen **Bevollmächtigten** benennen. Die Verpflichtungen zur Herstellung der Konformität und die Erstellung der technischen Unterlagen sind nicht Teil des Auftrags eines Bevollmächtigten. Ein Bevollmächtigter nimmt die Aufgaben wahr, die im Auftrag des Herstellers festgelegt sind. Der Auftrag gestattet dem Bevollmächtigten, mindestens folgende Aufgaben wahrzunehmen:

- a) Bereithaltung der EG-Konformitätserklärung und der technischen Unterlagen für die nationalen Überwachungsbehörden über einen Zeitraum von zehn Jahren nach Inverkehrbringen des Produkts;
- b) auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde Aushändigung aller erforderlichen Informationen und Unterlagen zum Nachweis der Konformität eines Spielzeugs an diese Behörde;

c) auf Verlangen der zuständigen nationalen Behörden Kooperation bei allen Maßnahmen zur Ausräumung der Gefahren, die mit Spielzeugen verbunden sind, die zu ihrem Aufgabenbereich gehören.

Einführer bringen nur konformes Spielzeug in der Gemeinschaft in Verkehr. Bevor sie ein Spielzeug in Verkehr bringen, stellen die Einführer sicher, dass das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller durchgeführt wurde. Sie gewährleisten, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass das Spielzeug mit der erforderlichen Konformitätskennzeichnung versehen ist, dass ihm die erforderlichen Unterlagen beigelegt sind und dass der Hersteller die Anforderungen von Artikel 4 Absätze 5 und 6 erfüllt hat. Ist ein Einführer der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Spielzeug nicht mit den Anforderungen nach Artikel 10 und Anhang II übereinstimmt, darf er dieses Spielzeug nicht in Verkehr bringen, bevor die Konformität des Spielzeugs hergestellt ist. Wenn mit dem Produkt eine Gefahr verbunden ist, unterrichtet der Einführer den Hersteller und die Marktüberwachungsbehörden hiervon.

Händler berücksichtigen die geltenden Anforderungen mit der gebührenden Sorgfalt, wenn sie ein Spielzeug in Verkehr bringen. Bevor sie ein Spielzeug auf dem Markt bereitstellen, überprüfen die Händler, ob das Spielzeug mit der erforderlichen Konformitätskennzeichnung versehen ist, ob ihm die erforderlichen Unterlagen sowie die Gebrauchsanleitung und Sicherheitsinformationen in einer Sprache oder Sprachen beigelegt sind, die von den Verbrauchern in dem Mitgliedstaat, in dem das Spielzeug auf dem Markt bereitgestellt werden soll, leicht verstanden werden können, und ob der Hersteller und der Einführer die Anforderungen von Artikel 4 Absätze 5 und 6 sowie von Artikel 6 Absatz 3 erfüllt haben. Ist ein Händler der Auffassung oder hat er Grund zu der Annahme, dass ein Spielzeug nicht mit den Anforderungen nach Artikel 10 und Anhang II übereinstimmt, stellt er dieses Spielzeug erst auf dem Markt bereit, nachdem er es mit diesen Anforderungen in Übereinstimmung gebracht hat. Wenn mit dem Spielzeug eine Gefahr verbunden ist, unterrichtet der Händler außerdem den Hersteller oder den Einführer sowie die Marktüberwachungsbehörden darüber.

Ein **Einführer oder Händler** gilt als Hersteller für die Zwecke dieser Richtlinie und unterliegt den Verpflichtungen für Hersteller gemäß Artikel 4, wenn er ein Spielzeug unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke in Verkehr bringt oder ein bereits auf dem Markt befindliches Spielzeug so verändert, dass die Übereinstimmung mit den geltenden Anforderungen beeinträchtigt werden kann.

Die Mitgliedstaaten ergreifen alle erforderlichen Maßnahmen um sicherzustellen, dass nur solche Spielzeuge auf dem Markt bereitgestellt werden, die die **wesentlichen Sicherheitsanforderungen** erfüllen, die im folgenden (allgemeine Sicherheitsanforderungen) und in Anhang II (besondere Sicherheitsanforderungen) festgelegt sind. Spielzeuge, einschließlich der darin enthaltenen chemischen Stoffe, dürfen bei bestimmungsgemäßem oder vorhersehbarem Gebrauch und unter Berücksichtigung des Verhaltens von Kindern die Sicherheit oder Gesundheit der Benutzer oder Dritter nicht gefährden.

Wo es für den sicheren Gebrauch angemessen ist, sind in **Warnhinweisen** geeignete Benutzereinschränkungen gemäß Anhang V Teil A anzugeben. Für die in Anhang V Teil B aufgeführten Spielzeugkategorien sind die dort wiedergegebenen Warnhinweise zu verwenden. Die in Anhang V Teil B Nummern 2 bis 10 wiedergegebenen Warnhinweise werden mit dem dortigen Wortlaut verwendet.

Die **EG-Konformitätserklärung** besagt, dass die Erfüllung der in Artikel 10 und Anhang II genannten Anforderungen nachgewiesen wurde. Die EG-Konformitätserklärung enthält mindestens die in Anhang III dieser Richtlinie und den einschlägigen Modulen des Beschlusses Nr. 768/2008/EG angegebenen Elemente und wird auf dem neuesten Stand gehalten. Die EG-Konformitätserklärung entspricht in ihrem Aufbau dem Muster in Anhang III dieser Richtlinie. Sie wird in die Sprache oder Sprachen übersetzt, die von dem Mitgliedstaat vorgeschrieben werden, in dem das Spielzeug in Verkehr gebracht wird bzw. auf dessen Markt es bereitgestellt wird.

Auf dem Markt bereitgestellte Spielzeuge müssen die **CE-Kennzeichnung** tragen. Für die CE-Kennzeichnung gelten die allgemeinen Grundsätze gemäß Artikel 30 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008. DE L 170/10 Amtsblatt der Europäischen Union 30.6.2009. Die Mitgliedstaaten nehmen bei Spielzeugen, die die CE-Kennzeichnung tragen, an, dass sie dieser Richtlinie entsprechen.

Die Hersteller führen **vor dem Inverkehrbringen** eines Spielzeugs eine Analyse der chemischen, physikalischen, mechanischen, elektrischen, Entflammbarkeits-, Hygiene- und Radioaktivitätsgefahren, die von dem Spielzeug ausgehen können, sowie eine Bewertung der möglichen Exposition gegenüber diesen Gefahren durch. Bevor Hersteller ein Spielzeug auf dem Markt bereitstellen, müssen sie die im folgenden angegebenen Konformitätsbewertungsverfahren anwenden, um nachzuweisen, dass das Spielzeug die Anforderungen nach Artikel 10 und Anhang II erfüllt.

Hat der Hersteller die **harmonisierten Normen**, deren Fundstelle im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht worden ist und die alle einschlägigen Sicherheitsanforderungen für das Spielzeug abdecken, angewendet, so wendet der Hersteller das Verfahren der internen Fertigungskontrolle gemäß Anhang II Modul A des Beschlusses Nr. 768/2008/EG an.

Wurden **keine harmonisierten Normen** angewandt oder sind keine vorhanden dann ist das Spielzeug der EG-**Baumusterprüfung** gemäß Artikel 20 in Verbindung mit dem Verfahren der Konformität mit der Bauart nach Anhang II Modul C des Beschlusses Nr. 768/2008/EG unterzogen.

7 Die EG-Richtlinie über nichtselbsttätige Waagen

Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über nichtselbsttätige Waagen (90/384/EWG)

ABl. Nr. L 189 vom 20. Juli 1990 [anzuwenden ab 1. Jänner 1993]

Richtlinie des Rates vom 22. Juli 1993 zur Änderung einiger Richtlinien bezüglich der Anwendung der CE-Kennzeichnung (93/68/EWG)

ABl. Nr. L 220 vom 30. August 1993 [anzuwenden ab 1. Jan. 1995]

Die Richtlinie gilt u.a. für alle nichtselbsttätige Waagen im geschäftlichen Verkehr.

Die **Konformitätsfeststellung** ist nach Wahl des Herstellers gemäß den Anforderungen des Anhanges I nach einem der folgenden Verfahren durchzuführen:

- a) EG-Baumusterprüfung (Anhang II (1)) verbunden mit
EG-Konformitätserklärung (QS für die Produktion - Anhang II (2))
oder
EG-Eichung (Einzelprüfung - Anhang II (3))
- b) EG-Einzeileichung (Anhang II (4))

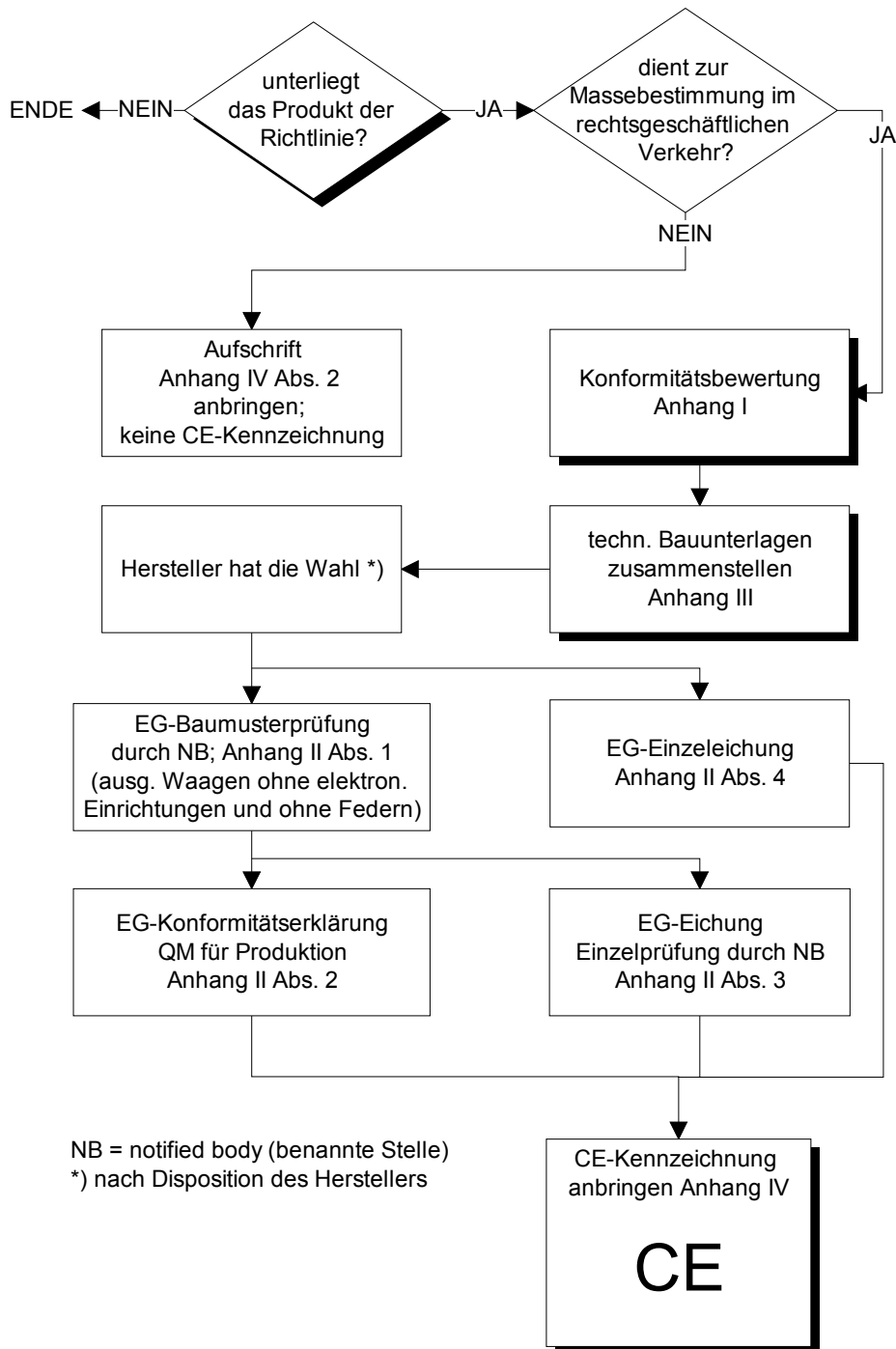
Technische **Bauunterlagen** sind im Sinne des Anhanges III zusammenzustellen.

CE-Kennzeichnung und zusätzliche Angaben nach Anhang IV (2) (z.B. Kenn-Nummer der notifizierten Stelle).

Anhang I	Grundlegende Anforderungen
Anhang II	EG-Baumusterprüfung, EG-Konformitätserklärung, EG-Eichung, EG-Einzeileichung, Gemeinsame Bestimmungen
Anhang III	Technische Bauunterlagen
Anhang IV	Konformitätskennzeichnung
Anhang V	Anforderungen an die zu benennenden Stellen

Die Richtlinie ist ab 1. Jan. 1993 anzuwenden und die Übergangsfrist endet am 1. Jan. 2003. Im Falle der Verwendung der Waagen nach Artikel 1 (2)a (*Bestimmung der Masse für den rechtsgeschäftlichen Verkehr*) der Richtlinie ist immer eine notifizierte Stelle einzuschalten und das CE-Kennzeichen mit einem schwarzen M auf grünem Grund und weiteren Angaben nach Anhang IV anzubringen.

Nichtselbsttätige Waagen 90/384/EWG



In Österreich ist diese Richtlinie umgesetzt durch das Amtsblatt für das Eichwesen Nr. 3 1994 und die Verordnung des Bundesministers für wirtschaftliche Angelegenheiten BGBl. Nr. 751/1994, ausgegeben am 14. September 1994 und die Novelle zum Maß- und Eichgesetz BGBl. Nr. 636/1994. Die CE-Kennzeichnung bei nichtselbsttätige Waagen ersetzt die Ersteichung in Österreich. Diese Waagen unterliegen jedoch weiterhin der Nacheichpflicht (innerstaatliche Eichung). Bei der Nacheichung erfolgt die Kennzeichnung durch die innerstaatlichen Symbole (Eichstempel).

8 Die EG-Richtlinie über Bauprodukte

Richtlinie des Rates vom 21. Dezember 1988 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über Bauprodukte (89/106/EWG)

ABl. Nr. L 40 vom 11. Feb. 1989

Richtlinie des Rates vom 22. Juli 1993 zur Änderung einiger Richtlinien bezüglich der Anwendung der CE-Kennzeichnung (93/68/EWG)

ABl. Nr. L 220 vom 30. August 1993

Die Richtlinie gilt für jedes Produkt, das hergestellt wird, um dauerhaft in Bauwerke des Hoch- oder Tiefbaues eingebaut zu werden. Produkte müssen brauchbar und mit CE gekennzeichnet sein. Die Brauchbarkeit eines Bauproduktes steht im Zusammenhang mit

- dem Begriff des Bauwerkes,
- dem Verwendungszweck des Bauproduktes,
- den wesentlichen Anforderungen, die an das Bauwerk gestellt werden,
- dem Einbau, der Zusammenfügung, der Anbringung oder Installation am Bauwerk,
- der ordnungsgemäßen Planung und Bauausführung.

Wesentliche Anforderungen sind in Anhang I, gegliedert in die folgenden Punkte, enthalten:

- mechanische Festigkeit und Standsicherheit,
- Brandschutz,
- Hygiene, Gesundheit und Umweltschutz,
- Nutzungssicherheit,
- Schallschutz,
- Energieeinsparung und Wärmeschutz.

CE-Kennzeichnung besagt, dass die Produkte

- mit harmonisierten Normen übereinstimmen oder
- eine europäische techn. Zulassung besitzen (Kapitel III und Anhang II) oder
- anerkannten nationalen techn. Spezifikationen entsprechen (Artikel 4 (3)).

Harmonisierte Normen, europäische technische Zulassungen und die nach einem bestimmten Verfahren anerkannten nationalen technischen Spezifikationen werden jeweils im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht (*derzeit noch keine Dokumente verfügbar*).

Wenn die bestehenden techn. Spezifikationen nicht angewandt werden, dann muss die Brauchbarkeit gemäß Anhang III Nummer 2 Ziffer ii Möglichkeit 2 nachgewiesen werden (*Erstprüfung durch notifizierte Prüfstelle und werkseigene Produktionskontrolle*).

Eine Liste der Produkte, die für Gesundheit und Sicherheit nur eine untergeordnete Rolle spielen, wird von der Kommission verwaltet. Diese Produkte können in Verkehr gebracht werden, sofern eine Erklärung des Herstellers über Konformität mit anerkannten Regeln der Technik vorliegt (*Artikel 4 (5) - keine CE-Kennzeichnung*). Ein Inverkehrbringen eines Bauproduktes ist ohne CE-Kennzeichnung weiters auch möglich

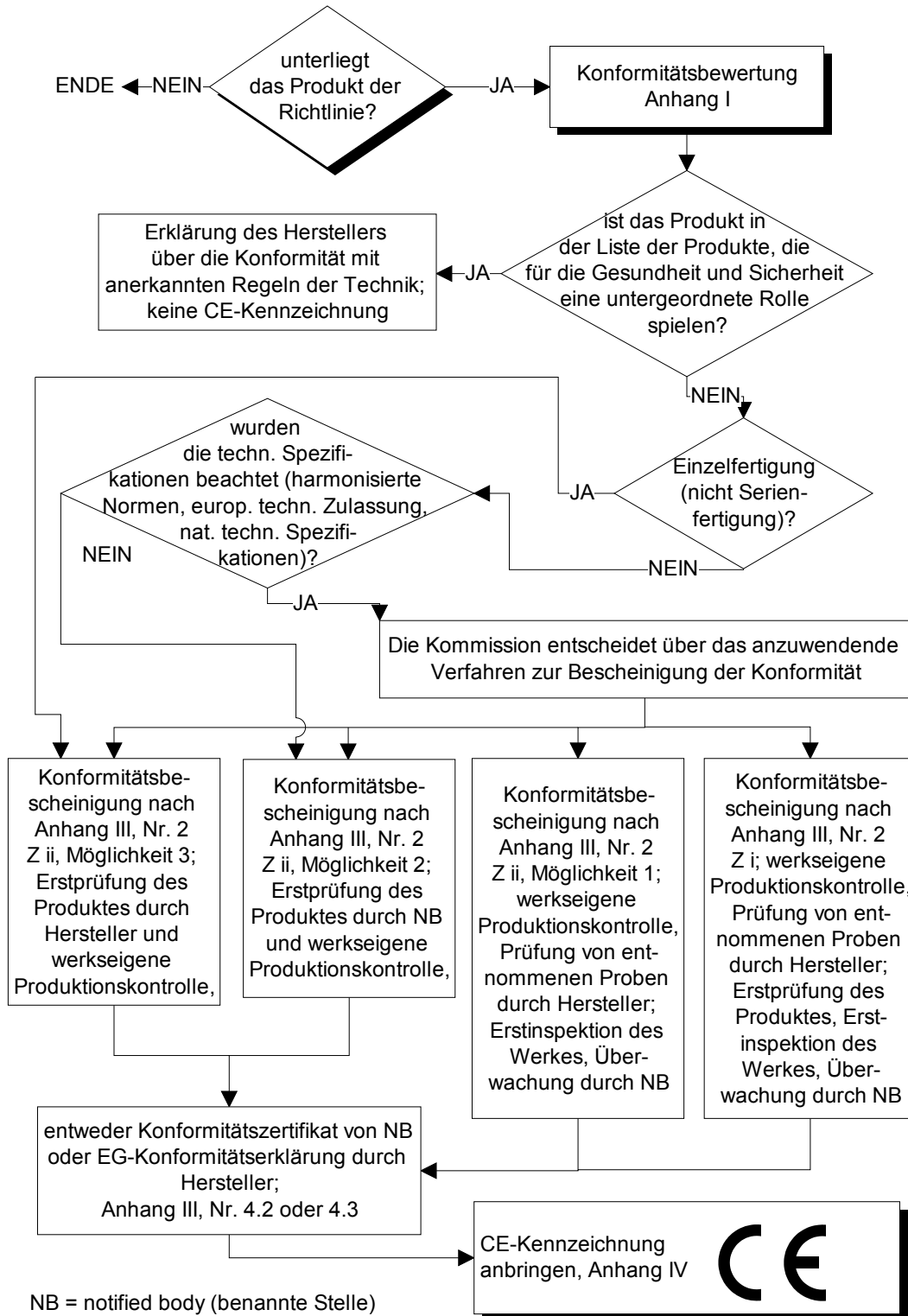
- wenn Dokumente bezüglich der veröffentlichten harmonisierten Normen, europäische technische Zulassungen und die nach einem bestimmten Verfahren anerkannten nationalen technischen Spezifikationen noch nicht vorliegen und
- wenn jeweilige nationale Vorschriften im Zusammenhang mit den Prinzipien des freien Warenverkehrs insbesondere Artikel 30 bis 36 EWG-V bzw. Artikel 11-13 EWR-V (*Cassis de Dijon-Prinzip - gerechtfertigte nationale Beschränkungen u.a. aus Gründen der Sicherheit sind möglich*) erfüllt werden.

Die Grundlagendokumente wurden im Amtsblatt Nr. C 62 vom 28. Feb. 1994 veröffentlicht (94/C 62/01) nach Artikel 12 und Anhang I zu den Themen:

- mechanische Festigkeit und Standsicherheit,
- Brandschutz,

- Hygiene, Gesundheit und Umweltschutz,
- Nutzungssicherheit,
- Schallschutz,
- Energieeinsparung und Wärmeschutz.

Bauprodukte 89/106/EWG



Die europäische technische Zulassung

Richtlinie des Rates vom 27. Jänner 1994 über die gemeinsamen Verfahrensregeln für die europäischen technischen Zulassungen (94/23/EWG); ABI. Nr. L 17 vom 20. Jänner 1994

Die Bescheinigung der Konformität setzt voraus, dass der Hersteller (*abhängig von der Entscheidung der Kommission*):

- über ein werkseigenes Produktionskontrollsystem verfügt, um sicherzustellen, dass die Produkte mit den techn. Spezifikationen übereinstimmen (Konformitätserklärung durch den Hersteller - siehe Anhang III) oder
- zusätzlich zum werkseigenen Produktionskontrollsystem für besondere Produkte eine hierfür zugelassene Zertifizierungsstelle eingeschaltet ist (Konformitätszertifikat durch eine Zertifizierungsstelle - siehe Anhang III).

Welche Konformität für ein Bauprodukt gilt, wird von der Kommission festgelegt. Die Kriterien für die Festlegung sind:

- die Bedeutung des Bauproduktes für die wesentlichen Anforderungen,
- Produktbeschaffenheit,
- Fehleranfälligkeit bei der Produktherstellung,
- die wirtschaftliche Vertretbarkeit des Konformitätsbewertungsverfahrens.

Bei Einzelanfertigung genügt die Konformitätserklärung nach Anhang III Nummer 2 Ziffer II Möglichkeit 3 (*Erstprüfung durch den Hersteller, werkseigene Produktionskontrolle*).

Sonderverfahren sind nach Absprache der beiden Mitgliedstaaten möglich.

Es wird ein ständiger Ausschuss für das Bauwesen eingesetzt (Artikel 19).

Anhang I	Wesentliche Anforderungen
Anhang II	Europäische Technische Zulassung
Anhang III	Bescheinigung der Konformität mit technischen Spezifikationen
Anhang IV	Zulassung von Prüf-, Überwachungs- und Zertifizierungsstellen

Diese Richtlinie gilt ab 1. Juli 1991. In Österreich umgesetzt durch das "55. Bundesgesetz über das Inverkehrbringen von Bauprodukten und den freien Warenverkehr mit diesen" (Bauproduktengesetz - BauPG BGBl.Nr. 55/1997) sowie durch diverse Landesgesetze.

ACHTUNG: Nach dieser Richtlinie können wegen des teilweisen Fehlens harmonisierter europäischer Normen noch nicht alle Produkte gekennzeichnet werden (derzeit nur wenige Produkte nach CEN-Normen und ETAGs der EOTA).

ACHTUNG: In Deutschland wird seit dem 1. Jänner 1996 eine "Ü"-Kennzeichnung für alle Bauprodukte verlangt. Nähere Informationen im ÖIB.

ACHTUNG: In Österreich wird ab der zweiten Jahreshälfte 2001 eine "ÜA"-Kennzeichnung für Bauprodukte verlangt. Nähere Informationen im ÖIB.

9 Die EG-Richtlinie über die Wirkungsgrade von Warmwasserheizkesseln

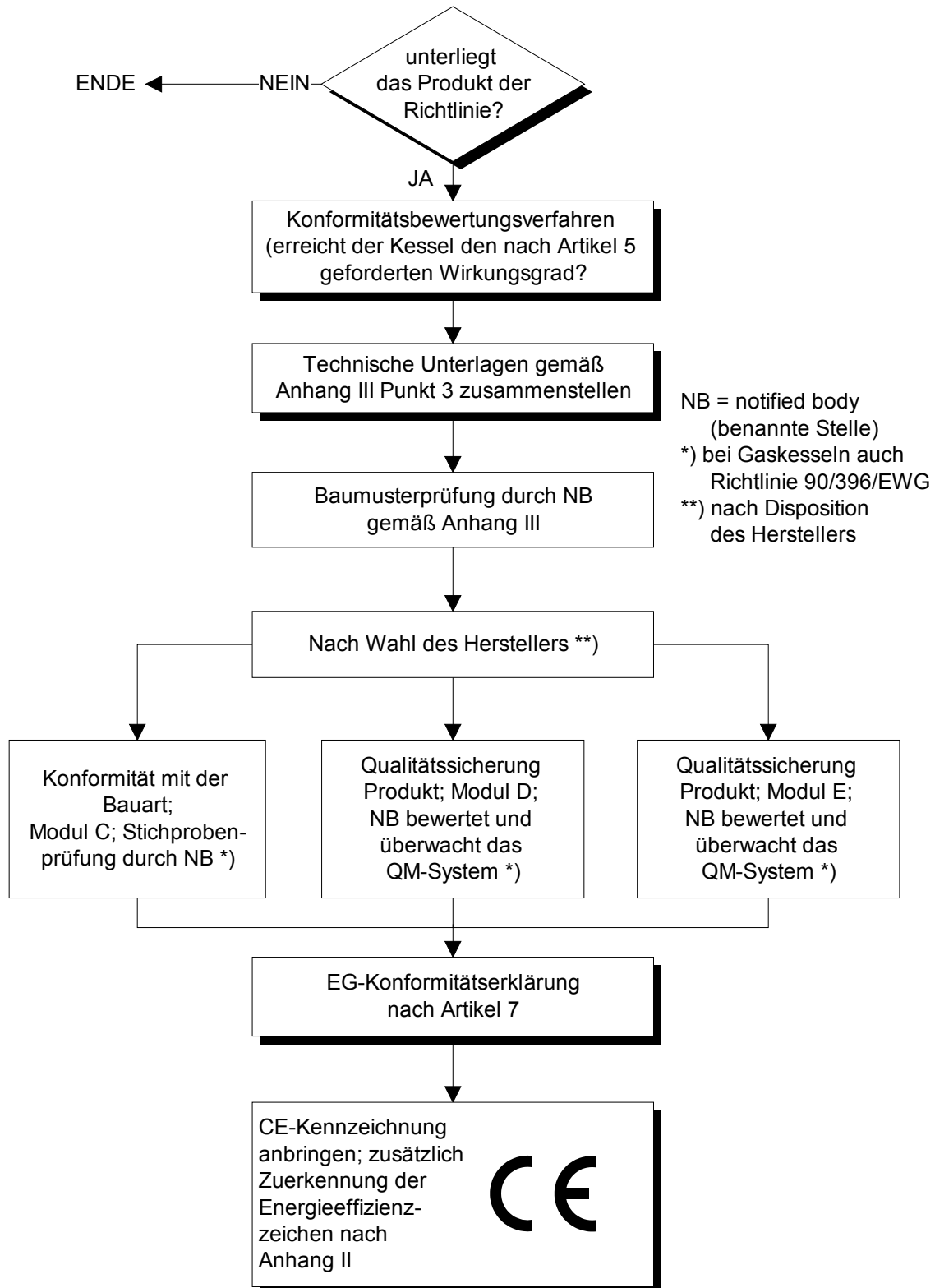
Richtlinie des Rates vom 21. Mai 1992 über die Wirkungsgrade von mit flüssigen oder gasförmigen Brennstoffen beschickten neuen Warmwasserheizkesseln (92/42/EWG) ABI. Nr. L 167 vom 22. Juni 1992

Richtlinie des Rates vom 22. Juli 1993 zur Änderung einiger Richtlinien bezüglich der Anwendung der CE-Kennzeichnung (93/68/EWG)

ABI. Nr. L 220 vom 30. August 1993

Die Richtlinie gilt für Wirkungsgrade von neuen Warmwasserheizkesseln, die mit flüssigen oder gasförmigen Brennstoffen beschickt werden und deren Nennleistung gleich oder größer 4 kW und gleich oder kleiner 400 kW ist.

Wirkungsgrade von Warmwasserheizkesseln 92/42/EWG



Sie gilt nicht für

- andere Brennstoffe,
- Anlagen zur sofortigen Warmwasserbereitung,
- nicht marktgerechte flüssige oder gasförmige Brennstoffe,
- Küchenherde, die hauptsächlich zur Raumheizung, nebenbei aber auch zur Warmwasserbereitung dienen,
- Geräte unter 6 kW zur Versorgung eines Warmwasserspeichersystems mit Schwerkraftheizung,
- einzeln produzierte Heizkessel.

Folgendes Vorgehen ist einzuhalten:

- **Baumusterprüfung** nach Modul B Anhang III (durch notifizierte Prüfstelle),
- **EG-Konformitätserklärung** nach den Modulen C (Stichprobenprüfung durch notifizierte Stelle) oder D (QS-Produktion) oder E (QS-Produkt) nach Anhang IV,
- **EG-Konformitätserklärung** ausstellen (Artikel 7 (3)),
- **CE-Kennzeichnung** anbringen (Anhang I, Nummer 1).

Wirkungsgradforderungen

- bei Nennleistung und einer mittleren Kesselwassertemperatur von 70 °C
- bei 30 % Belastung und einer mittleren Kesselwassertemperatur entsprechend Tabelle:

Heizkesseltyp	Leistungsintervalle kW	Wirkungsgrad bei Nennleistung		Wirkungsgrad bei Teillast	
		Durchschnittliche Wassertemperatur in °C	Formel der Wirkungsgradanforderung in %	Durchschnittliche Wassertemperatur in °C	Formel der Wirkungsgradanforderung in %
Standardkessel	4 bis 400	70	$\geq 84 + 2\log P_n$	≥ 50	$\geq 80 + 3\log P_n$
Niedertemperaturkessel (*)	4 bis 400	70	$\geq 87,5 + 1,5\log P_n$	40	$\geq 87,5 + 1,5\log P_n$
Brennwertkessel	4 bis 400	70	$\geq 91 + 1\log P_n$	30 (**)	$\geq 97 + 1\log P_n$

(*) einschließlich Brennwertkessel für flüssige Brennstoffe
(**) Kessel-Eintrittstemperatur (Rücklaufstemperatur)

Sind die Wirkungsgrade bei Nennleistung und der Wirkungsgrad bei Teillast gleich oder größer als die entsprechenden Werte für Standardheizkessel, so erhält der Heizkessel einen Stern "***". Bei jeweils drei zusätzlichen Punkten darf jeweils ein weiterer Stern angebracht werden.

Anhang I	Konformitätskennzeichen und ergänzende spezifische Kennzeichnungen
Anhang II	Zuerkennung der Energieeffizienzzeichen
Anhang III	Modul B Baumusterprüfung
Anhang IV	Module C, D und E
Anhang V	Von den Mitgliedern zu berücksichtigende Mindestkriterien für die Benennung der Stellen.

Die Richtlinie ist seit 1. Jan. 1994 in Kraft und die Übergangsfrist endet mit 31. Dez. 1997. In Österreich ist die Umsetzung dieser Richtlinie Ländersache, erst teilweise durchzuführen.

10 Die EG-Richtlinie über Medizinprodukte
--

Richtlinie des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (93/42/EWG)

ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993

Richtlinie 2007/47/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten

ABl. Nr. L 247 vom 21. Sept. 2007

Diese Richtlinie gilt für **Medizinprodukte**. Das sind alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder anderen Gegenstände, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
 - Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
 - Untersuchung, Ersatz oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,
 - Empfängnisregelung
- und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische noch immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann.

Die Richtlinie gilt nicht für Produkte für:

- die In-vitro-Diagnose,
- aktive implantierbare Geräte nach der EG-Richtlinie 90/385/EWG,
- Arzneimittel im Sinne der Richtlinie 65/65/EWG,
- kosmetische Mittel im Sinne der Richtlinie 76/768/EWG,
- menschliches Blut und dessen Produkte, sowie Produkte die diese(s) enthalten,
- Transplantate oder Gewebe oder Zellen menschlichen Ursprungs,
- Transplantate oder Gewebe oder Zellen tierischen Ursprungs, außer wenn inaktiviert.

Sie gilt ferner nicht für persönliche Schutzausrüstung im Sinne der Richtlinie 89/686/EWG.

Die Produkte müssen die grundlegenden Anforderungen des Anhanges I (**Phase Konformitätsbewertung**) erfüllen und die **CE-Kennzeichnung** tragen (Anhang XII). Produkte, die für klinische Prüfungen bestimmt sind und die Bedingungen gemäß Artikel 15 und Anhang VIII erfüllen und Sonderanfertigungen, wenn sie die Bedingungen gemäß Artikel 11 in Verbindung mit Anhang VIII erfüllen (*den Produkten der Klassen IIa, IIb und III muss eine Erklärung gemäß Anhang VIII beigefügt sein*), tragen **keine CE-Kennzeichnung**.

Die Mitgliedstaaten gehen von der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I bei Produkten aus, die den einschlägigen harmonisierten Normen entsprechen.

Die Mitgliedstaaten treffen Maßnahmen um schwerwiegende **Vorkommnisse nach Inverkehrbringung** zentral zu erfassen und zu bewerten (*Vorkommnisse sind Funktionsstörungen oder Änderungen der Merkmale und/oder Leistung sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder der Gebrauchsanweisung eines Produktes, die zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes des Patienten oder eines Anwenders führen kann oder geführt hat; jeder Grund technischer oder medizinischer Art, der zum systematischen Rückruf von Produkten durch den Hersteller geführt hat*).

Klassifizierung und Konformitätsbewertung

Medizinprodukte werden nach den Regeln des Anhangs IX in die Klassen I, IIa, IIb und III eingeteilt. Bei Klasse I ist zusätzlich zu beachten, ob das Produkt steril ist und/oder eine Messfunktion aufweist. Die Klasse III (III = höchste Risikogruppe) bestimmt die Wahlmöglichkeiten für unterschiedliche Konformitätsbewertungsverfahren ("Eurozulassung"). Für die Klassifizierung gibt es Hilfen in Form eines Guideline der Europäischen Kommission und zusätzlich in Form von Software. Guideline und Adresse für Software können beim BM für Gesundheit, Sport und Konsumentenschutz (Tel 01/71172) angefordert werden.

Für **Produkte der Klasse III** (*ausgenommen Sonderanfertigungen und Produkte, die für klinische Prüfungen bestimmt sind*) muss der Hersteller nach seiner Wahl eines der folgenden Verfahren einleiten:

- a) das Verfahren der **EG-Konformitätserklärung** (*vollständiges QS, abgenommen und überwacht von notifizierter Stelle*) nach Anhang II
- oder
- b) das Verfahren der **EG-Baumusterprüfung** (*notifizierte Stelle*) gemäß Anhang III in Verbindung mit
 - i) dem Verfahren der **EG-Prüfung** (*Einzelprüfung oder Stichprobenprüfung durch notifizierte Stelle*) gemäß Anhang IV
 - oder
 - ii) dem Verfahren der **EG-Konformitätserklärung** (*QS-Produktion, abgenommen und überwacht von notifizierter Stelle*) gemäß Anhang V.

Für **Produkte der Klasse IIa** (*ausgenommen Sonderanfertigungen und Produkte, die für klinische Prüfungen bestimmt sind*) muss der Hersteller das Verfahren der **EG-Konformitätserklärung** nach Anhang VII (*technische Dokumentation zusammenstellen und mind. 5 Jahre aufbewahren*) einhalten und zwar nach seiner Wahl in Verbindung mit:

- a) dem Verfahren der **EG-Prüfung** (*Einzelprüfung oder Stichprobenprüfung durch notifizierte Stelle*) gemäß Anhang IV
- oder
- b) dem Verfahren der **EG-Konformitätserklärung** (*QS-Produktion, abgenommen und überwacht von notifizierter Stelle*) gemäß Anhang V
- oder
- c) dem Verfahren der **EG-Konformitätserklärung** (*QS-Produkt, abgenommen und überwacht von notifizierter Stelle*) gemäß Anhang VI.

Für **Produkte der Klasse IIb** (*ausgenommen Sonderanfertigungen und Produkte, die für klinische Prüfungen bestimmt sind*) muss der Hersteller nach seiner Wahl eines der folgenden Verfahren einleiten:

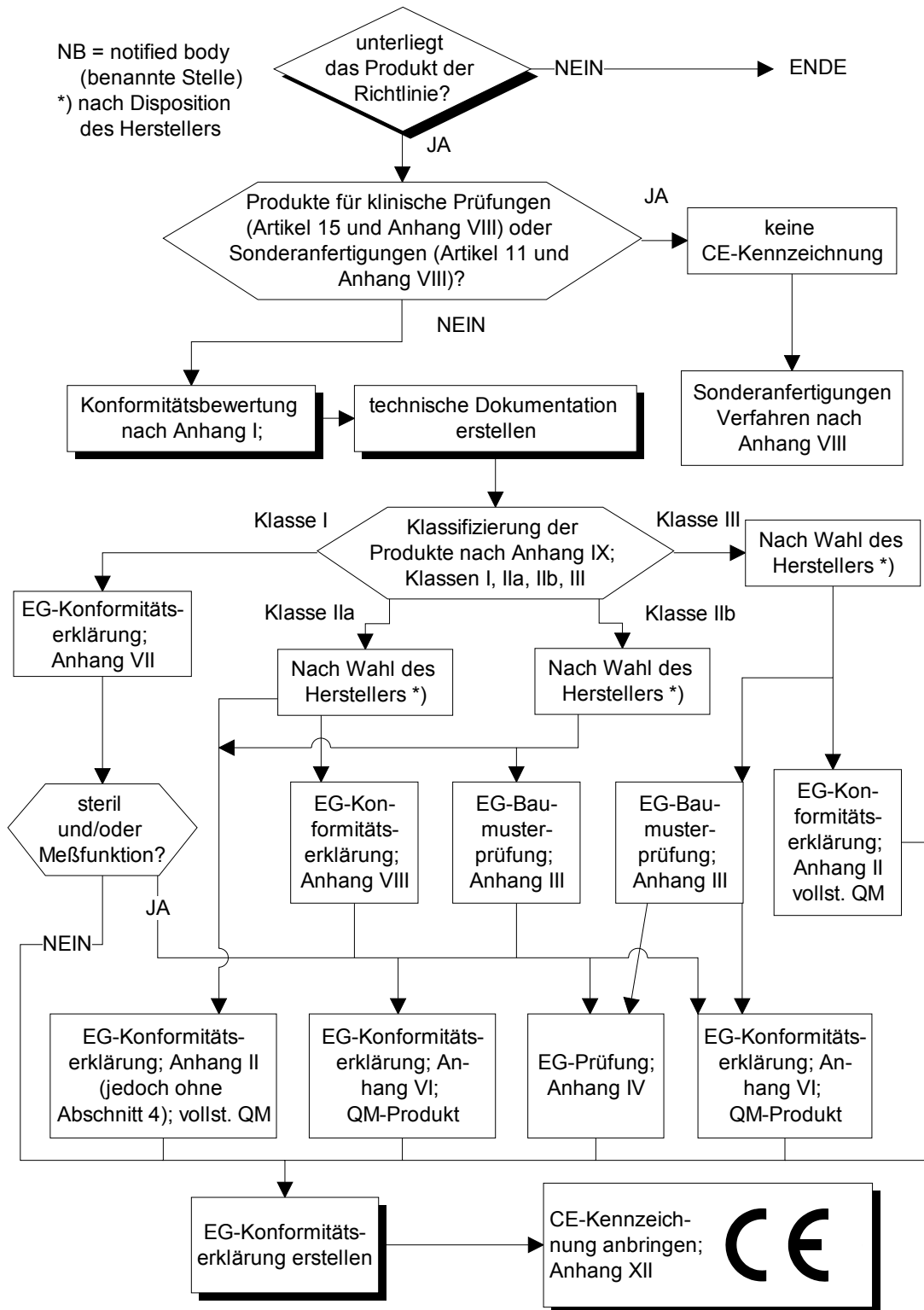
- a) das Verfahren der **EG-Konformitätserklärung** (*vollständiges QS, abgenommen und überwacht von notifizierter Stelle*) gemäß Anhang II
- oder
- b) das Verfahren der **EG-Baumusterprüfung** (*durch notifizierte Stelle*) gemäß Anhang III in Verbindung mit
 - i) dem Verfahren der **EG-Prüfung** (*Einzelprüfung oder Stichprobenprüfung durch notifizierte Stelle*) gemäß Anhang IV
 - oder
 - ii) dem Verfahren der **EG-Konformitätserklärung** (*QS-Produktion, abgenommen und überwacht von notifizierter Stelle*) gemäß Anhang V
 - oder
 - iii) dem Verfahren der **EG-Konformitätserklärung** (*QS-Produkt, abgenommen und überwacht von notifizierter Stelle*) gemäß Anhang VI.

Für **Produkte der Klasse I** (*ausgenommen Sonderanfertigungen und Produkte, die für klinische Prüfungen bestimmt sind*) muss der Hersteller das Verfahren nach Anhang VII (*technische Dokumentation zusammenstellen und mind. 5 Jahre nach Herstellung des*

letzten Produktes aufbewahren) einhalten und vor Inverkehrbringen die erforderliche **EG-Konformitätserklärung** ausstellen.

Bei Produkten der Klasse I, die steril sind und/oder eine Messfunktion aufweisen, unterliegt dieser Aspekt einem Konformitätsbewertungsverfahren nach den Anhängen IV, V oder VI (notifizierte Stelle).

Medizinprodukte 93/42/EWG



Bei Sonderanfertigungen und bei Produkten, die für die klinische Prüfung bestimmt sind, muss der Hersteller das Verfahren nach Anhang VIII (**Erklärung abgeben, Dokumentation zusammenstellen und aufbewahren**) einhalten und vor dem Inverkehrbringen jedes Produktes die **Erklärung** gemäß dem genannten Anhang ausstellen.

Die von den benannten Stellen gemäß Anhang II und III getroffenen Entscheidungen haben eine **Gültigkeitsdauer von höchstens 5 Jahren**.

Für **Systeme und Behandlungseinheiten** gilt, dass jede Person, die Produkte, die das CE-Kennzeichen tragen, entsprechend ihrer Zweckbestimmung und innerhalb der vom Hersteller vorgesehenen Anwendungsbeschränkungen zusammensetzt, um sie in Form eines Systems oder einer Behandlungseinheit in Verkehr zu bringen, eine **Erklärung** des Inhaltes abgeben muss, dass:

- a) sie die gegenseitige Vereinbarkeit der Produkte entsprechend den Hinweisen der Hersteller geprüft und die Arbeitsschritte entsprechend den Hinweisen durchgeführt hat;
- b) sie das System oder die Behandlungseinheit verpackt und sachdienliche Benutzerhinweise, einschließlich der einschlägigen Hinweise der Hersteller, gegeben hat;
- c) die gesamte Tätigkeit in geeigneter Weise intern überwacht und kontrolliert wurde.

Jeder Hersteller von Produkten der Klasse I und Sonderanfertigungen und jede Person, die Systeme oder Behandlungseinheiten in Verkehr bringt, muss den zuständigen Behörden die Anschrift des Firmensitzes und die Beschreibung der betreffenden Produkte mitteilen. **Bei Produkten, die für klinische Prüfungen bestimmt sind**, wendet der Hersteller das Verfahren gemäß Anhang VIII an und meldet dies den zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, in denen die Prüfungen durchgeführt werden sollen (bei gewissen Produkten 60 Tage Nichtuntersagungsfrist). Die klinischen Prüfungen müssen in Einklang mit dem Anhang X durchgeführt werden (auch Bericht).

Anhang I	Grundlegende Anforderungen
Anhang II	EG-Konformitätserklärung
Anhang III	EG-Baumusterprüfung
Anhang IV	EG-Prüfung
Anhang V	EG-Konformitätserklärung (QS-Produktion)
Anhang VI	EG-Konformitätserklärung (QS-Produkt)
Anhang VII	EG-Konformitätserklärung
Anhang VIII	Erklärung zu Produkten für besondere Zwecke
Anhang IX	Klassifizierungskriterien
Anhang X	Klinische Bewertung
Anhang XI	Mindestkriterien für die Beauftragung der zu benennenden Stellen
Anhang XII	CE-Kennzeichen

Die Richtlinie ist ab dem 1. Jänner 1995 anzuwenden. Die Übergangsfrist endet allgemein mit 1. Juli 1998, für Produkte, für die eine Bauartzulassung nach der Richtlinie 76/764/EWG erteilt wurde, jedoch erst mit 1. Juli 2004. In Österreich umgesetzt mit dem Medizinproduktegesetz BGBl. Nr. 657/1996 vom 29. Nov. 1996 sowie mit den Verordnungen BGBl. II Nr. 291/1997 und 279/1997.

11 Die EG-Richtlinie über Explosivstoffe für zivile Zwecke

Richtlinie des Rates vom 5. April 1993 zur Harmonisierung der Bestimmungen über das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Explosivstoffen für zivile Zwecke (93/15/EWG)
ABl. Nr. L 121 vom 15. Mai 1993 [anzuwenden ab 1. Jänner 1995]

Diese Richtlinie gilt für Explosivstoffe. Das sind Stoffe und Gegenstände, die gemäß den "Empfehlungen der Vereinten Nationen über die Beförderung gefährlicher Güter" als solche betrachtet werden und in der in diesen Empfehlungen festgelegten Klasse 1 eingestuft sind.

Sie gilt nicht für Explosivstoffe

- zur Verwendung durch Streitkräfte oder Polizei,
- für pyrotechnische Erzeugnisse,
- für Munition (jedoch mit Ausnahmen).

Die grundlegenden Anforderungen an die Betriebssicherheit gemäß Anhang I sind zu erfüllen (**Phase Konformitätsbewertung**). Die Mitgliedstaaten gehen davon aus, dass die grundlegenden Anforderungen erfüllt werden, wenn harmonisierte Normen beachtet werden.

Der **Konformitätsnachweis** kann erfolgen:

- a) entweder durch die **EG-Baumusterprüfung (Modul B)** gemäß Anhang II Abschnitt 1 und nach Wahl des Herstellers:
 - entweder die **Konformität der Bauart (Modul C - Stichprobenprüfung durch notifizierte Stelle)** gemäß Anhang II (2)
 - oder das Verfahren zur **Qualitätssicherung Produktion (Modul D - QS-Produktion, kontrolliert durch notifizierte Stelle)** gemäß Anhang II (3)
 - oder das Verfahren zur **Qualitätssicherung Produkt (Modul E - QS-Produkt, kontrolliert durch notifizierte Stelle)** gemäß Anhang II (4)
 - oder die **Prüfung bei Produkten (Modul F - Einzelprüfung durch notifizierte Stelle)** gemäß Anhang II (5)
- b) oder die **Einzelprüfung (Modul G - Einzelprüfung durch notifizierte Stelle)** gemäß Anhang II (6).

Das **CE-Konformitätskennzeichen** ist auf den Explosivstoffen, oder auf der Verpackung anzubringen (Anhang IV).

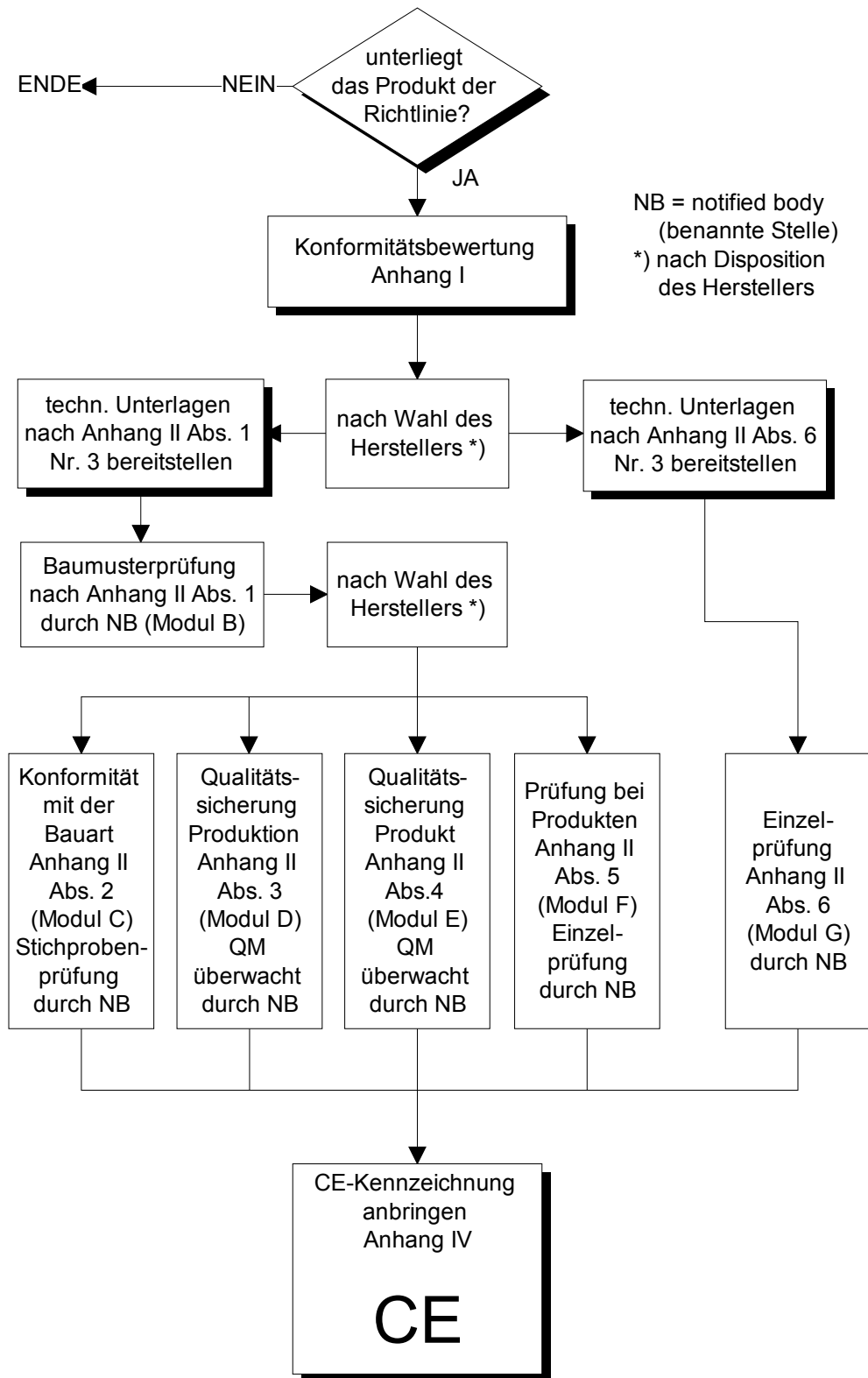
Die Verbringung von Explosivstoffen darf nur nach dem in der Richtlinie beschriebenen Verfahren erfolgen (*der Empfänger muss eine Genehmigung der zust. Behörde erhalten, die Durchführung von Explosivstoffen ist zu melden u.a.*). Die Mitgliedstaaten halten aktualisierte Angaben über die Unternehmen des Explosivstoffsektors, die eine Erlaubnis oder Genehmigung besitzen, zur Verfügung. Der Besitzer von Explosivstoffen muss jederzeit festgestellt werden können.

Eine notifizierte Prüfstelle ist immer einzuschalten.

Anhang I	Grundlegende Anforderungen an die Betriebssicherheit
Anhang II	EG-Baumusterprüfung, Konformität mit der Bauart, Qualitätssicherung Produktion, Qualitätssicherung Produkt, Prüfung bei Produkten, Einzelprüfung
Anhang III	Von den Mitgliedstaaten zu berücksichtigende Mindestkriterien für die Benennung der Stellen
Anhang IV	Konformitätskennzeichen

Die Richtlinie ist ab dem 1. Jänner 1995 anzuwenden und die Übergangsfrist endet mit dem 1. Jänner 2003.

Explosivstoffe für zivile Zwecke 93/15/EWG



12 Die EG-Richtlinie über elektromagnetische Verträglichkeit

Richtlinie 2004/108/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2004 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die elektromagnetische Verträglichkeit und zur Aufhebung der Richtlinie 89/336/EWG

Ab dem 20. Juli 2009 muss ausschließlich die neue EMV-Richtlinie 2004/108/EG angewendet werden. Diese Richtlinie bringt doch erhebliche Änderungen, vor allem aber Erleichterungen (keine Baumusterprüfung) gegenüber der bisher geltenden EG-Richtlinie 89/336/EWG.

Gegenstand dieser Richtlinie ist die elektromagnetische Verträglichkeit von „Betriebsmitteln“. Sie gilt für „Betriebsmittel“, das sind „Geräte“ und „ortsfeste Anlagen“. Als „Geräte“ gelten auch „Bauteile“ und „Baugruppen“ die vom Endbenutzer eingebaut werden können, sowie „ortsbewegliche Anlagen“.

Alle „Betriebsmittel“ müssen die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie erfüllen. Aber nur für „Geräte“ muss die Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen des Anhanges I nachgewiesen werden. Dies kann geschehen

- nach den Bestimmungen des Anhanges II:
 - Bewertung der elektromagnetischen Verträglichkeit durch den Hersteller (Anh. I)
 - Erstellung und Aufbewahrung der technischen Unterlagen nach Anhang IV Abschnitt 1 (mind. 10 Jahre aufbewahren)
 - EG-Konformitätserklärung ausstellen (Anhang IV Abschnitt 2)
- Nach dem Ermessen des Herstellers oder seines in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten kann (zusätzlich) auch das in Anhang III beschriebene Verfahren angewandt werden:
 - Zusätzlich zu dem Vorgehen nach Anhang II kann der Hersteller die technischen Unterlagen nach Anhang IV an eine benannte Stelle senden. Diese bewertet die technischen Unterlagen und stellt eine Bescheinigung aus.

„Geräte“, deren Übereinstimmung mit dieser Richtlinie nach dem Verfahren des Artikels 7 nachgewiesen wurde, sind mit der CE-Kennzeichnung zu versehen, die diese Übereinstimmung bescheinigt. Sie ist vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten in der Gemeinschaft anzubringen. Die CE-Kennzeichnung ist gemäß Anhang V anzubringen.

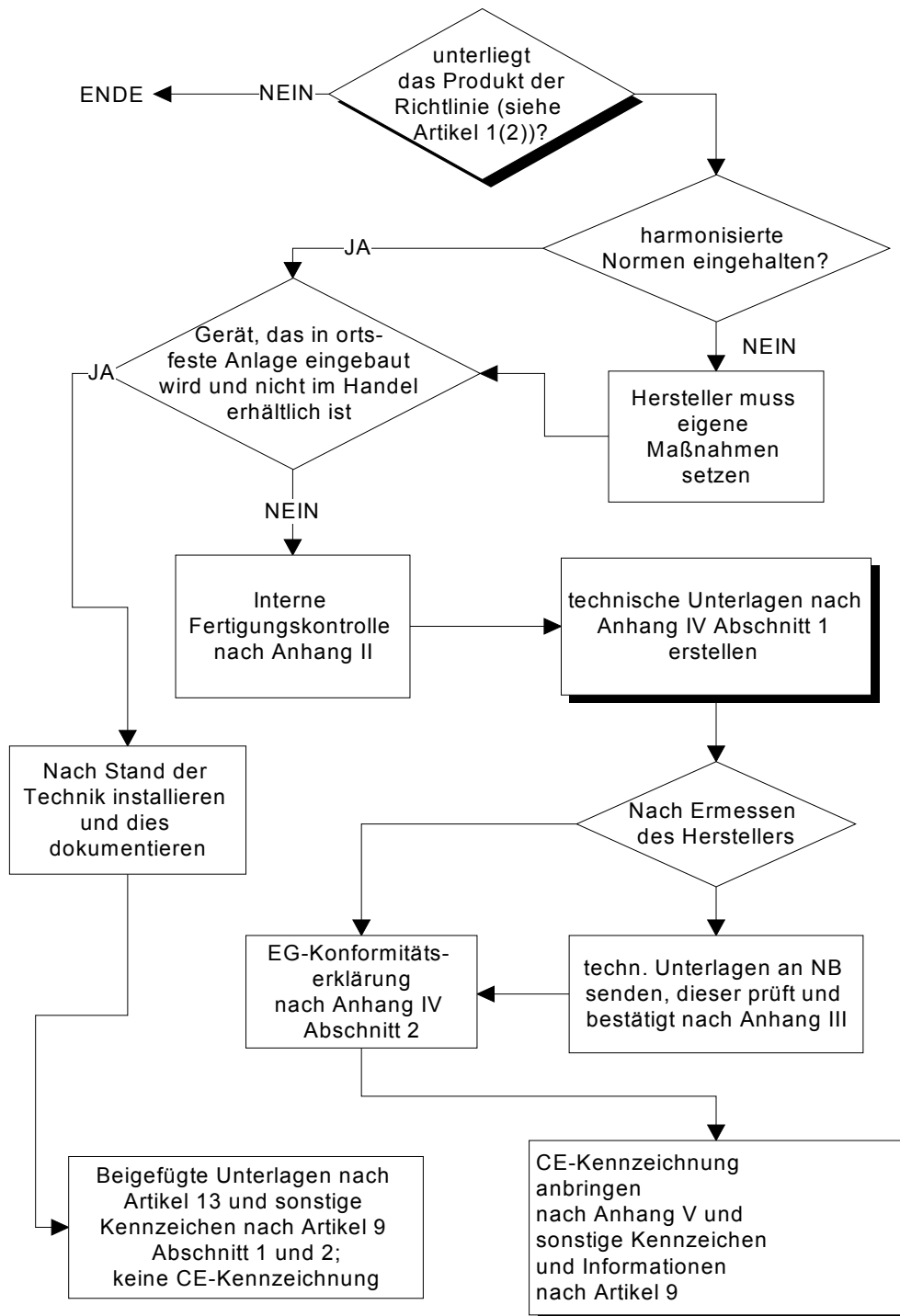
Für „ortsfeste Anlagen“ gelten die folgenden Bestimmungen (keine CE-Kennzeichnung):

- „Geräte“, die in Verkehr gebracht worden sind und in ortsfeste Anlagen eingebaut werden können, unterliegen allen für „Geräte“ geltenden Vorschriften dieser Richtlinie.
- Die Bestimmungen der Artikel 5 (grundlegende Anforderungen nach Anhang I), 7 (Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II und III), 8 (CE-Kennzeichnung) und 9 (sonstige Kennzeichen und Informationen) gelten jedoch nicht zwingend für Geräte, die für den Einbau in eine bestimmte ortsfeste Anlage bestimmt und im Handel nicht erhältlich sind. In solchen Fällen sind in den beigefügten Unterlagen die ortsfeste Anlage und deren Merkmale der elektromagnetischen Verträglichkeit anzugeben, und es ist anzugeben, welche Vorkehrungen beim Einbau des Gerätes in diese Anlage zu treffen sind, damit deren Konformität nicht beeinträchtigt wird.

Jedes „Gerät“ ist durch die Typbezeichnung, die Baureihe, die Seriennummer oder durch andere geeignete Angaben zu identifizieren. Zu jedem Gerät sind der Name und die Anschrift des Herstellers anzugeben; ist der Hersteller nicht in der Gemeinschaft ansässig, so sind der Name und die Anschrift seines Bevollmächtigten oder der Person in der Gemeinschaft anzugeben, die für das Inverkehrbringen des Gerätes in der Gemeinschaft verantwortlich ist.

Der Hersteller muss Angaben über besondere Vorkehrungen machen, die bei Montage, Installierung, Wartung oder Betrieb des Gerätes zu treffen sind, damit es nach Inbetriebnahme die Schutzanforderungen des Anhangs I Nummer 1 erfüllt. Bei Geräten, deren Übereinstimmung mit den Schutzanforderungen in Wohngebieten nicht gewährleistet ist, ist auf diese Nutzungsbeschränkung — gegebenenfalls auch auf der Verpackung — eindeutig hinzuweisen. Die Informationen, die zur Nutzung des Gerätes entsprechend dessen Verwendungszweck erforderlich sind, müssen in der dem Gerät beigelegten Gebrauchsanweisung enthalten sein.

Elektromagnetische Verträglichkeit 2004/108/EG



Technische Unterlagen

Für jedes „Gerät“ müssen technische Unterlagen erstellt werden, die mind. 10 Jahre aufzubewahren sind. Anhand der technischen Unterlagen muss es möglich sein, die Übereinstimmung des Gerätes mit den grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie zu beurteilen. Sie müssen sich auf die Konstruktion und die Fertigung des Gerätes erstrecken und insbesondere Folgendes umfassen:

- eine allgemeine Beschreibung des Gerätes;
- einen Nachweis der Übereinstimmung des Gerätes mit etwaigen vollständig oder teilweise angewandten harmonisierten Normen;
- falls der Hersteller harmonisierte Normen nicht oder nur teilweise angewandt hat, eine Beschreibung und Erläuterung der zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie getroffenen Vorkehrungen einschließlich einer Beschreibung der nach Anhang II Nummer 1 vorgenommenen Bewertung der elektromagnetischen Verträglichkeit, der Ergebnisse der Entwurfsberechnungen, der durchgeführten Prüfungen, der Prüfberichte usw.;
- eine Erklärung der benannten Stelle, sofern das in Anhang III beschriebene Verfahren angewandt wurde.

EG-Konformitätserklärung

Für jedes „Gerät“ ist eine EG-Konformitätserklärung auszustellen, die mind. 10 Jahre aufzubewahren ist. Die EG-Konformitätserklärung muss mindestens folgende Angaben enthalten:

- einen Verweis auf diese Richtlinie;
- die Identifizierung des Gerätes, für das sie abgegeben wird, nach Artikel 9 Absatz 1;
- Namen und Anschrift des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten in der Gemeinschaft;
- die Fundstellen der Spezifikationen, mit denen das Gerät übereinstimmt und aufgrund deren die Konformität mit den Bestimmungen dieser Richtlinie erklärt wird;
- Datum der Erklärung;
- Namen und Unterschrift der für den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten zeichnungsberechtigten Person.

In Österreich umgesetzt durch das BGBl. II Nr. 529/2006.

13 Die EG-Richtlinie über aktive implantierbare medizinische Geräte

Richtlinie des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (90/385/EWG)

ABl. Nr. L 189 vom 20. Juli 1990 [anzuwenden ab. Jänner 1993]

Richtlinie des Rates vom 22. Juli 1993 zur Änderung einiger Richtlinien bezüglich der Anwendung der CE-Kennzeichnung (93/68/EWG)

ABl. Nr. L 220 vom 30. August 1993 [anzuwenden ab 1. Jänner 1995]

Richtlinie des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (93/42/EWG)

ABl. Nr. L 169 vom 12. Juli 1993

Richtlinie 2007/47/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten

ABl. Nr. L 247 vom 21. Sept. 2007

Diese Richtlinie gilt für aktive medizinische Geräte. Das sind Geräte, deren Betrieb auf eine elektrische Energiequelle oder eine andere Energiequelle als die unmittelbar durch den menschl. Körper oder die Schwerkraft erzeugte Energie angewiesen ist und die ganz oder

teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschl. Körper eingeführt werden und dort verbleiben.

Die grundlegenden Anforderungen sind im Anhang I aufgelistet (**Phase Konformitätsbewertung**). Die Mitgliedstaaten gehen von der Einhaltung der grundlegenden Bestimmungen aus, wenn harmonisierte Normen eingehalten wurden.

Der Hersteller muss nach seiner Wahl

- a) das Verfahren der **EG-Konformitätserklärung** gemäß Anhang 2 (*vollständiges QS, das von der notifizierten Stelle überwacht wird*) einhalten
oder
- b) das Verfahren der **EG-Baumusterprüfung** gemäß Anhang 3 (*durch notifizierte Stelle*) einhalten, und zwar in Verbindung mit
 - i) dem Verfahren der **EG-Prüfung** gemäß Anhang 4 (*Stichprobenprüfung durch notifizierte Prüfstelle*)
oder
 - ii) dem Verfahren der **EG-Erklärung** zur Übereinstimmung mit dem Baumuster gemäß Anhang 5 (*QS für Produktion, überwacht durch notifizierte Stelle*).

Bei Sonderanfertigungen hat der Hersteller vor dem Inverkehrbringen jedes Gerätes die **Erklärung** gemäß Anhang 6 auszustellen. Bei für klinische Prüfungen bestimmten Geräten übermittelt der Hersteller die **Erklärung** gemäß Anhang 6 den zuständigen Behörden des Mitgliedstaates, in dem die Prüfungen durchgeführt werden sollen, mindestens 60 Tage vor Beginn der Prüfungen.

Alle Geräte - ausgenommen die Sonderanfertigungen und die für klinische Prüfungen bestimmten Geräte - sind als EG-konform (**EG-Kennzeichen nach Anhang 9**) zu kennzeichnen. Es ist immer eine notifizierte Stelle einzuschalten.

Anhang 1	Grundlegende Anforderungen
Anhang 2	EG-Konformitätserklärung
Anhang 3	EG-Baumusterprüfung
Anhang 4	EG-Prüfung
Anhang 5	EG-Erklärung zur Übereinstimmung mit dem Baumuster
Anhang 6	Erklärung zu Geräten für besondere Zwecke
Anhang 7	Klinische Bewertung
Anhang 8	Einzuhaltende Mindestkriterien für die Beauftragung der zu benennenden Stellen
Anhang 9	EG-Konformitätszeichen

Die Richtlinie ist ab dem 1. Jänner 1993 anzuwenden und die Übergangsfrist endet mit dem 1. Jänner 1995. In Österreich durch das BGBl. Nr. 657/1996 (MPG - Medizinproduktegesetz) umgesetzt.

14 Die EG-Richtlinie über Geräte und Schutzsysteme in explosionsgefährdeten Bereichen

Richtlinie des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. März 1994 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (94/9/EG)
ABl. Nr. L 100 vom 19. April 1994

Diese Richtlinie ist anzuwenden für alle Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in **explosionsgefährdeten Bereichen**. Sie ist auch anzuwenden für Sicherheits-, Kontroll- und Regelvorrichtungen für den **Einsatz außerhalb von explosionsgefährdeten Bereichen**, die im Hinblick auf die Explosionsgefahren jedoch

für den sicheren Betrieb von Geräten und Schutzsystemen erforderlich sind oder dazu beitragen.

Die Richtlinie umfasst die Explosionsgefahr durch brennende Gase, Dämpfe, Nebel und Stäube einschließlich des Bergbaues. Ihre Geltung ist nicht, wie die der derzeitigen Richtlinien, auf elektrische Betriebsmittel beschränkt.

Es muss hervorgehoben werden, dass die Richtlinie 94/9/EG Auflagen für diejenigen, der Produkte in Verkehr bringt und/oder in Betrieb nimmt, sei es nun der Hersteller, sein Bevollmächtigter, der Importeur oder jeder andere Verantwortliche (die beiden letztgenannten nur Unterlagen-Aufbewahrung in der Gemeinschaft), enthält. Die Richtlinie regelt nicht die Verwendung von Geräten in einer explosionsgefährdeten Atmosphäre. Diese Verwendung von Geräten wird jedoch durch die Richtlinie 1999/92/EG geregelt.

Die Richtlinie gilt für Geräte, Schutzsysteme und Komponenten

Geräte:

Nach der Definition in der Richtlinie 94/9/EG gelten als Geräte Maschinen, Betriebsmittel, stationäre oder ortsbewegliche Vorrichtungen, Steuerungs- und Ausrüstungsteile sowie Warn- und Vorbeugungssysteme, die einzeln oder kombiniert zur Erzeugung, Übertragung, Speicherung, Messung, Regelung und Umwandlung von Energien und/oder zur Verarbeitung von Werkstoffen bestimmt sind und die eigene potentielle Zündquellen aufweisen und dadurch eine Explosion verursachen können.

Schutzsysteme

Als Schutzsysteme werden alle Vorrichtungen mit Ausnahme von Komponenten bezeichnet, die laufende Explosionen umgehend stoppen und/oder den von Explosionsflammen oder – drücken betroffenen Bereich begrenzen sollen.

Beispiele für autonome Schutzsysteme sind:

- Flammendurchschlagsicherungen;
- Wassersperren;
- Explosionsentlastungssysteme (bei denen beispielsweise Berstscheiben, Lüftungsklappen, Explosionspaneele, usw. zum Einsatz kommen);
- Feuerlöschsperren.

Komponenten

Als Komponenten werden solche Bauteile bezeichnet, die für den sicheren Betrieb von Geräten und Schutzsystemen erforderlich sind, ohne jedoch selbst eine autonome Funktion zu erfüllen. Komponenten, die zum Einbau in Geräte oder Schutzsysteme bestimmt sind, denen eine Konformitätsbescheinigung zusammen mit einer Angabe ihre Merkmale und der Bedingungen für ihren Einbau in Produkte beiliegen (siehe Artikel 8 Absatz 3), müssen den geltenden Bestimmungen der Richtlinie 94/9/EG entsprechen. Ex-Komponenten, die in der europäischen Norm EN 50014 definiert sind, gelten ebenfalls als Komponenten im Sinne der ATEX-Richtlinie 94/9/EG. **Komponenten dürfen nicht mit einer CE-Kennzeichnung versehen sein**, soweit nichts anderes von anderen Richtlinien verlangt wird (beispielsweise der Richtlinie 89/336/EWG über die elektromagnetische Verträglichkeit).

Beispiele:

- Anschlussklemmen;
- Tasterbaugruppen;
- Relais;
- leere druckfeste Kapselungen;
- Vorschaltgeräte für Leuchtstofflampen;
- Messgeräte (z. B. Drehspule);
- gekapselte Relais und Schütze mit Anschlussklemmen und/oder fliegenden Anschlüssen.

Diese Richtlinie ist nicht anzuwenden für

- medizinische Geräte,

- Geräte und Schutzsysteme, bei denen die Explosionsgefahr ausschließlich durch Sprengstoff oder chemisch instabile Substanzen hervorgerufen wird,
- Geräte, die zur Verwendung in häuslicher und nichtkommerzieller Umgebung vorgesehen sind, in der eine explosionsfähige Atmosphäre nur selten und lediglich infolge eines unbeabsichtigten Brennstoffaustrittes gebildet werden kann,
- persönliche Schutzausrüstung im Sinne der Richtlinie 89/686/EWG,
- Seeschiffe und bewegliche Off-shore-Anlagen sowie die Ausrüstung an Bord dieser Schiffe oder Anlagen,
- Beförderungsmittel, die ausschließlich zur Beförderung von Personen oder den Transport von Gütern in der Luft, auf Straßen- oder Schienennetzen oder auf dem Wasserweg konzipiert sind. Nicht ausgenommen sind Fahrzeuge, die in explosionsgefährdeten Bereichen eingesetzt werden sollen,
- Produkte im Sinne des Artikels 223 Absatz 1 Buchstabe b) des Vertrages (Kriegsmaterial - sog. dual-use-Material fällt jedoch in diese Richtlinie).

Im Sinne der Richtlinie 94/9/EG ist eine **explosionsfähige Atmosphäre** definiert als ein Gemisch

- i) aus **brennbaren Stoffen** in Form von Gasen, Dämpfen, Nebeln oder Stäuben
- ii) und Luft
- iii) unter **atmosphärischen Bedingungen**,
- iv) in dem sich der Verbrennungsvorgang nach erfolgter Entzündung auf das gesamte unverbrannte Gemisch überträgt (zu beachten ist, dass in Gegenwart von Staub nicht immer die gesamte Menge an Staub verbrennt).

Ein Bereich, in dem die Atmosphäre wegen der örtlichen und/oder betrieblichen Verhältnisse explosionsfähig werden kann, wird als **explosionsgefährdeter Bereich bezeichnet**. Nur für diese Art von explosionsgefährdetem Bereich sind die Produkte, die unter die Richtlinie 94/9/EG fallen, ausgelegt (siehe auch Kapitel 4.3 'Risikobewertung').

Wichtig zu beachten ist, dass Produkte **nicht unter die Richtlinie 94/9/EG fallen**, wenn sie für die Verwendung in oder in Zusammenhang mit Bereichen bestimmt sind, die unter Umständen explosionsgefährdet sein könnten, bei denen aber eine oder mehrere der unter **i) bis iv) oben genannten Voraussetzungen nicht gegeben sind**.

Beispiele für solche Gemische könnten sein: Gemische, die ohne Luft explosionsfähig sind (z.B. H₂, gemischt mit Cl₂), Gemische brennbarer Substanzen mit anderen Oxidantien als Luft, Druck- und/oder Temperaturverhältnisse außerhalb des atmosphärischen Bereichs, usw.

Je nach dem Verwendungszweck (Art der Gefährdung: Kohlenbergbau, Gase, Dämpfe, Nebel, Stäube; Grad der Gefährdung: Zonen) werden die Geräte in **Kategorien** eingeteilt (Anhang I):

Kohlenbergbau (Gerätegruppe I)	Kategorien M 1 und M 2
übrige Verwendungszwecke (Gerätegruppe II)	Kategorie 1 Kategorie 2 Kategorie 3

Die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen (*Phase Konformitätsbewertungsverfahren, Checklist*) sind im Anhang II angeführt.

Tabelle 3: Schutzgrade

SCHUTZGRAD	KATEGORIE		GEWÄHRLEISTUNG DES SCHUTZES	BETRIEBSBEDINGUNGEN ^{N*}
	GRUPPE I	GRUPPE II		
Sehr hoch	M 1		Zwei unabhängige Schutzmaßnahmen beziehungsweise auch dann sicher, wenn zwei Fehler unabhängig voneinander auftreten.	Geräte bleiben bei vorhandener explosionsfähiger Atmosphäre einsatzbereit und werden weiter betrieben.
Sehr hoch		1	Zwei unabhängige Schutzmaßnahmen beziehungsweise auch dann sicher, wenn zwei Fehler unabhängig voneinander auftreten.	Geräte bleiben in den Zonen 0, 1, 2 (G) und 20, 21, 22 (D) weiter einsatzbereit und werden weiter betrieben.
Hoch	M 2		Für normalen Betrieb und erschwerte Betriebsbedingungen geeignet ³⁶ .	Geräte werden bei vorhandener explosionsfähiger Atmosphäre abgeschaltet.
Hoch		2	Im normalen Betrieb und bei üblicherweise auftretenden Fehler sicher	Geräte bleiben in den Zonen 1, 2 (G) und/oder 21, 22 (D) weiter einsatzbereit und werden weiter betrieben.
Normal		3	Im normalen Betrieb sicher.	Geräte bleiben in Zone 2 (G) und/oder 22 (D) weiter einsatzbereit und werden weiter betrieben.

*Hinweis: Siehe auch Richtlinie 1999/92/EG über Mindestvorschriften zur Verbesserung des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit der Arbeitnehmer, die durch explosionsfähige Atmosphären gefährdet werden können³⁷.

Die Mitgliedstaaten gehen von der Übereinstimmung der Produkte mit den Anforderungen der Richtlinie aus, wenn

- bei Geräten, Schutzsystemen und Vorrichtungen gemäß Artikel 1 Absatz 2 (*das sind Sicherheits-, Kontroll- und Regelvorrichtungen für den Einsatz außerhalb von explosionsgefährdeten Bereichen, die im Hinblick auf die Explosionsgefahren jedoch für den sicheren Betrieb von Geräten und Schutzsystemen erforderlich sind oder dazu beitragen*) die **EG-Konformitätserklärung** gemäß Anhang X beigefügt ist und die mit der **CE-Kennzeichnung** gemäß Anhang X versehen sind und
- bei Komponenten im Sinne des Artikels 4 Absatz 2 die schriftliche **Konformitätsbescheinigung** gemäß Artikel 8 Absatz 3 beigefügt ist.

Prüfung der Konformität:

(A) Gerätegruppen I und II, Gerätekategorien M 1 und 1 (erforderlichenfalls unter Einbeziehung der Vorrichtungen nach Artikel 1 Absatz 2)

- * Baumusterprüfung gemäß Anhang III und nach Wahl des Herstellers entweder
 - * Verfahren der Qualitätssicherung Produktion gemäß Anhang IV
 - oder

- * Verfahren der Prüfung der Produkte gemäß Anhang V.

(B) Gerätegruppen I und II, Gerätekategorien M 2 und 2

- (1) Für Motoren mit innerer Verbrennung und für elektrische Geräte muss der Hersteller das Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäß Anhang III anwenden und nach seiner Wahl entweder
- * Verfahren der Konformität mit der Bauart gemäß Anhang VI
 - oder
 - * Verfahren der Qualitätssicherung der Produkte gemäß Anhang VII.
- (2) Für die übrigen Geräte dieser Gruppen und Kategorien muss der Hersteller das Verfahren der internen Fertigungskontrolle gemäß Anhang VIII ausführen und die Unterlagen gemäß Anhang VIII Nummer 3 einer benannten Stelle übermitteln, die den Erhalt bestätigt.

(C) Gerätegruppe II, Gerätekategorie 3

Der Hersteller muss das Verfahren der internen Fertigungskontrolle gemäß Anhang VIII (Hersteller in Eigenverantwortung kein NB) anwenden.

(D) Gerätegruppen I und II

Neben den genannten Verfahren kann der Hersteller wahlweise das Verfahren der EG-Einzelprüfung gemäß Anhang IX anwenden.

(E) Für autonome Schutzsysteme ist die Konformität nach (A) oder (D) herzustellen.

(F) Diese Verfahren finden auch Anwendung bei **Komponenten** (Artikel 4 Absatz 2) **mit Ausnahme der Anbringung der CE-Kennzeichnung**. Der Hersteller muss eine schriftliche Bescheinigung ausstellen, durch die die Konformität der Komponenten erklärt wird und aus der die Merkmale dieser Komponenten sowie die Bedingungen für den Einbau zu ersehen sind.

(G) Der Hersteller kann zum **Schutz vor sonstigen Gefahren** (Anhang II Nummer 1.2.7) das Verfahren der internen Fertigungskontrolle gemäß Anhang VIII anwenden. Wenn aber hinsichtlich dieser Gefahren andere Richtlinien bestehen (z.B. Maschinenrichtlinie), dann sind diese anzuwenden.

(H) Abweichend von diesen Angaben können die Behörden auf hinreichend begründeten Antrag das Inverkehrbringen im Hoheitsgebiet dieses Mitgliedstaates von Geräten, Schutzsystemen und Vorrichtungen genehmigen auf die die in (A) bis (D) genannten Verfahren nicht angewendet wurden und deren Verwendung im Interesse des Schutzes geboten scheint.







Die Risikobeurteilung besteht im Prinzip aus vier Schritten:

- a) Gefahrenfeststellung:** Ein systematisches Verfahren zur Ermittlung aller Gefahren, die mit den Produkten in Zusammenhang stehen. Sobald eine Gefahr erkannt ist, kann die Konzeption geändert werden, um diese unabhängig davon zu minimieren, ob der Risikograd abgeschätzt wurde oder nicht. Sofern die Gefahr nicht erkannt ist, kann man nicht in der Konzeption auf die Gefahr eingehen.
- b) Risikoabschätzung:** Bestimmung der Wahrscheinlichkeit, mit der erkannte Gefahren auftreten, und der Schweregrade des möglichen Schadens durch die in Betracht gezogenen Gefahren (siehe auch EN 1050).
- c) Risikobewertung:** Vergleich des abgeschätzten Risikos mit Kriterien, um zu entscheiden, ob das Risiko vertretbar ist oder ob die Produktkonzeption geändert werden muss, um das Risiko zu verringern.
- d) Analyse der Möglichkeiten zur Risikominderung:** Der letzte Schritt der Risikobeurteilung besteht aus der Feststellung, der Auswahl und der Modifizierung von Konstruktionsänderungen, die gegebenenfalls das Gesamtrisiko aufgrund der Produkte verringern. Auch wenn Risiken immer weiter verringert werden können, lassen sie sich nur in

selteneren Fällen auf Null reduzieren, ausgenommen, man schaltet die Tätigkeiten aus. Möglichkeiten, die auf diejenigen gefährlichen Ereignisse eingehen, welche den größten Anteil am Gesamtrisiko haben, weisen das größte Risikominderungspotential auf. Die Wirksamkeit bei der Risikominderung beginnt immer mit Änderungen am Entwurfskonzept, d.h. einer eigensicheren Konstruktion.

Die **CE-Kennzeichnung** ist gemäß Anhang X A anzubringen und die **CE-Konformitätskennzeichnung** ist gemäß Anhang X B auszuführen.

Geräte, Schutzsysteme und Komponenten müssen die spezielle Explosionsschutzkennzeichnung tragen, und zwar das Zeichen ‚ex‘ in einem Sechseck, das bereits aus den alten Richtlinien über „explosible Atmosphären“ bekannt ist. Hinter dieser Kennzeichnung müssen das Symbol der betreffenden Gerätegruppe und Gerätekategorie (auf Geräten gemäß Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 94/9/EG sollte die Gerätekategorie in Klammern angegeben werden) sowie im Falle der Gerätegruppe II der Buchstabe ‘G’ (für explosionsfähige Atmosphären, die durch Gase, Dämpfe oder Nebel verursacht werden) und/oder der Buchstabe ‘D’ (für explosionsfähige Atmosphären, die durch Staub verursacht werden) stehen, wie in den folgenden Beispielen gezeigt wird:

	I M 2	Produkte für den Bergbau, Gerätegruppe I, Gerätekategorie M2
	II 1 G	Produkte, die nicht im Bergbau zum Einsatz kommen, Gerätegruppe II, Gerätekategorie 1 zur Verwendung in Atmosphären mit Gas/Dampf/Nebel
	II 1 D	Produkte, die nicht im Bergbau zum Einsatz kommen, Gerätegruppe II, Gerätekategorie 1 zur Verwendung in Atmosphären mit Staub
	G D	Schutzsystem, geeignet für Atmosphären mit Gas/Dampf/Nebel oder Staub
	II (1) G D	Geräte gemäß Artikel 1 Absatz 2 der Richtlinie 94/9/EG im ungefährdeten Bereich mit eigensicheren Schaltkreisen der Kategorie “Ex ia”, die beispielsweise an Geräte der Gerätekategorie I angeschlossen werden können
	II 1/2 G	Betriebsmittel, das an der Grenze zwischen verschiedenen Zonen installiert wird, z. B. die Vorgaben der Gerätekategorie 1 und 2 zum Teil erfüllt

Betriebsanleitung

a) Zu jedem Gerät oder Schutzsystem muss eine Betriebsanleitung vorhanden sein, die folgende Mindestangaben enthält:

- gleiche Angaben wie bei der Kennzeichnung für Geräte oder Schutzsysteme (siehe Nummer 1.0.5) mit Ausnahme der Seriennummer und gegebenenfalls wartungsrelevante Hinweise (z. B. Anschriften des Importeurs oder von Service-Werkstätten usw.);
- Angaben zur oder zum sicheren
 - Inbetriebnahme,
 - Verwendung,
 - Montage und Demontage,
 - Instandhaltung (Wartung und Störungsbeseitigung),
 - Installation,
 - Rüsten;
- erforderlichenfalls die Markierung von gefährdeten Bereichen vor Druckentlastungseinrichtungen;
- erforderlichenfalls Angaben zur Einarbeitung;
- Angaben, die zweifelsfrei die Entscheidung ermöglichen, ob die Verwendung eines Geräts (entsprechend seiner ausgewiesenen Kategorie) oder eines Schutzsystems in dem vorgesehenen Bereich unter den zu erwartenden Bedingungen gefahrlos möglich ist;
- elektrische Kenngrößen und Drücke, höchste Oberflächentemperaturen sowie andere Grenzwerte;

- erforderlichenfalls besondere Bedingungen für die Verwendung, einschließlich der Hinweise auf sachwidrige Verwendung, die erfahrungsgemäß vorkommen kann;
- erforderlichenfalls die wesentlichen Merkmale der Werkzeuge, die an dem Gerät oder Schutzsystem angebracht werden können.

b) Die Betriebsanleitung wird vom Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten in einer der Gemeinschaftssprachen erstellt. Bei der Inbetriebnahme eines Geräts oder eines Schutzsystems muss die Originalbetriebsanleitung und eine Übersetzung dieser Betriebsanleitung in der oder den Sprache(n) des Verwendungslandes mitgeliefert werden.

Diese Übersetzung wird entweder vom Hersteller oder von seinem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten oder von demjenigen erstellt, der das Gerät oder Schutzsystem in dem betreffenden Sprachgebiet einführt. Die Wartungsanleitung für Fachpersonal, das dem Hersteller oder seinem in der Gemeinschaft niedergelassenen Bevollmächtigten untersteht, kann jedoch in einer einzigen von diesem Personal verstandenen Gemeinschaftssprache abgefasst sein.

c) Die Betriebsanleitung beinhaltet die für die Inbetriebnahme, Wartung, Inspektion, Überprüfung der Funktionsfähigkeit und gegebenenfalls Reparatur des Geräts oder Schutzsystems notwendigen Pläne und Schemata sowie alle zweckdienlichen Angaben insbesondere im Hinblick auf die Sicherheit.

Anhang I	Entscheidungskriterien für die Einteilung der Gerätegruppen in Kategorien
Anhang II	Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen für die Konzeption und den Bau von Geräten und Schutzsystemen zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen
Anhang III	Modul: EG-Baumusterprüfung
Anhang IV	Modul: Qualitätssicherung Produktion
Anhang V	Modul: Prüfung der Produkte
Anhang VI	Modul: Konformität mit der Bauart
Anhang VII	Modul: Qualitätssicherung Produkt
Anhang VIII	Modul: Interne Fertigungskontrolle
Anhang IX	Modul: Einzelprüfung
Anhang X	CE-Kennzeichnung, Inhalt der EG-Konformitätserklärung
Anhang XI	Von den Mitgliedstaaten zu berücksichtigende Mindestkriterien für die Benennung der Stellen

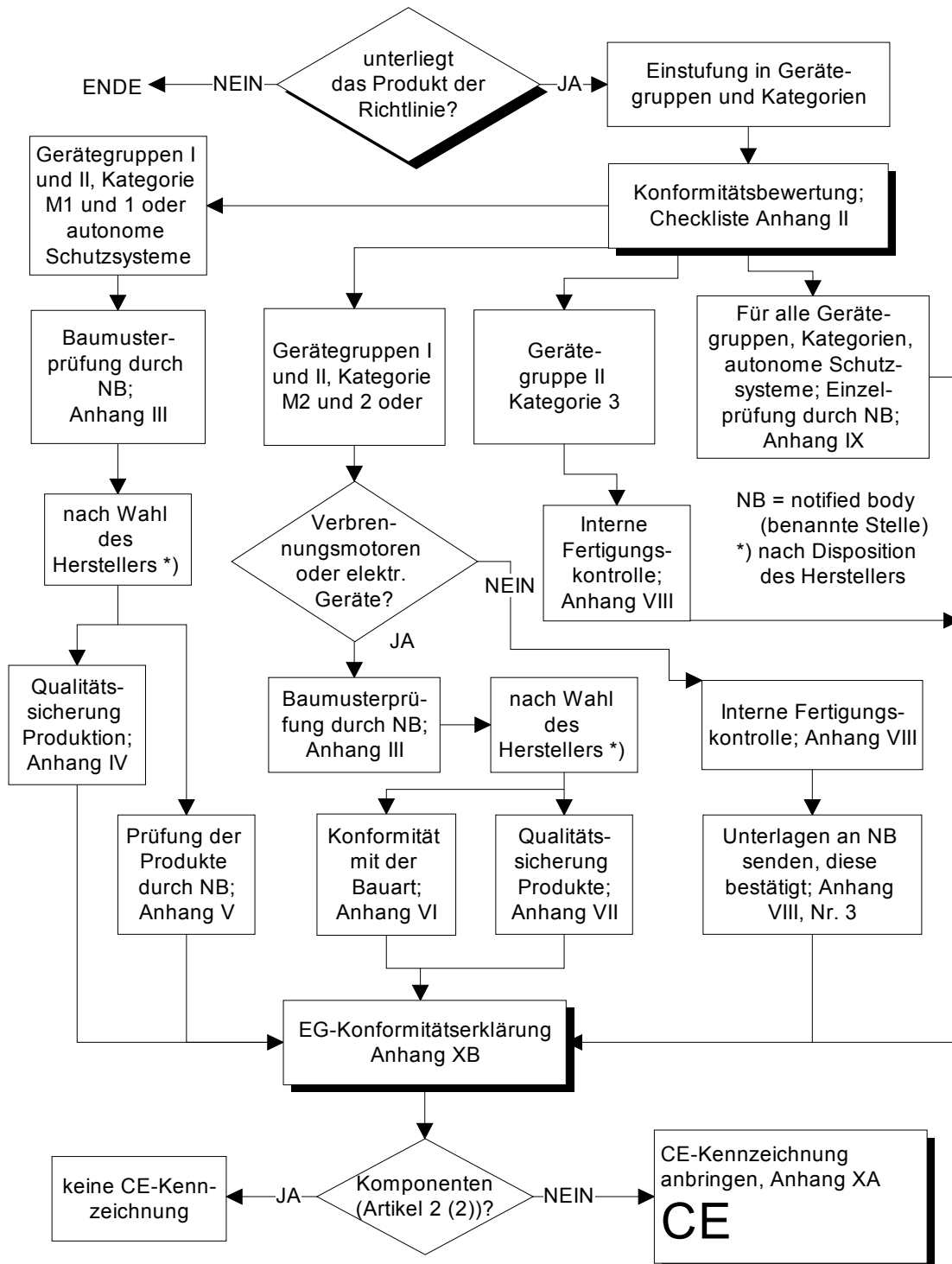
Diese Richtlinie ist in Kraft ab 1. März 1996 und die Übergangsfrist endet mit 30. Juni 2003. Zu diesem Zeitpunkt werden die bestehenden Richtlinien (76/117/EWG, 79/196/EWG für allgem. elektrische Betriebsmittel und 82/139/EWG für schlagwettergeschützte el. Betriebsmittel aufgehoben).

In Österreich umgesetzt mit BGBl. Nr. 252/1996 Explosionsschutzverordnung ExSV 1996.

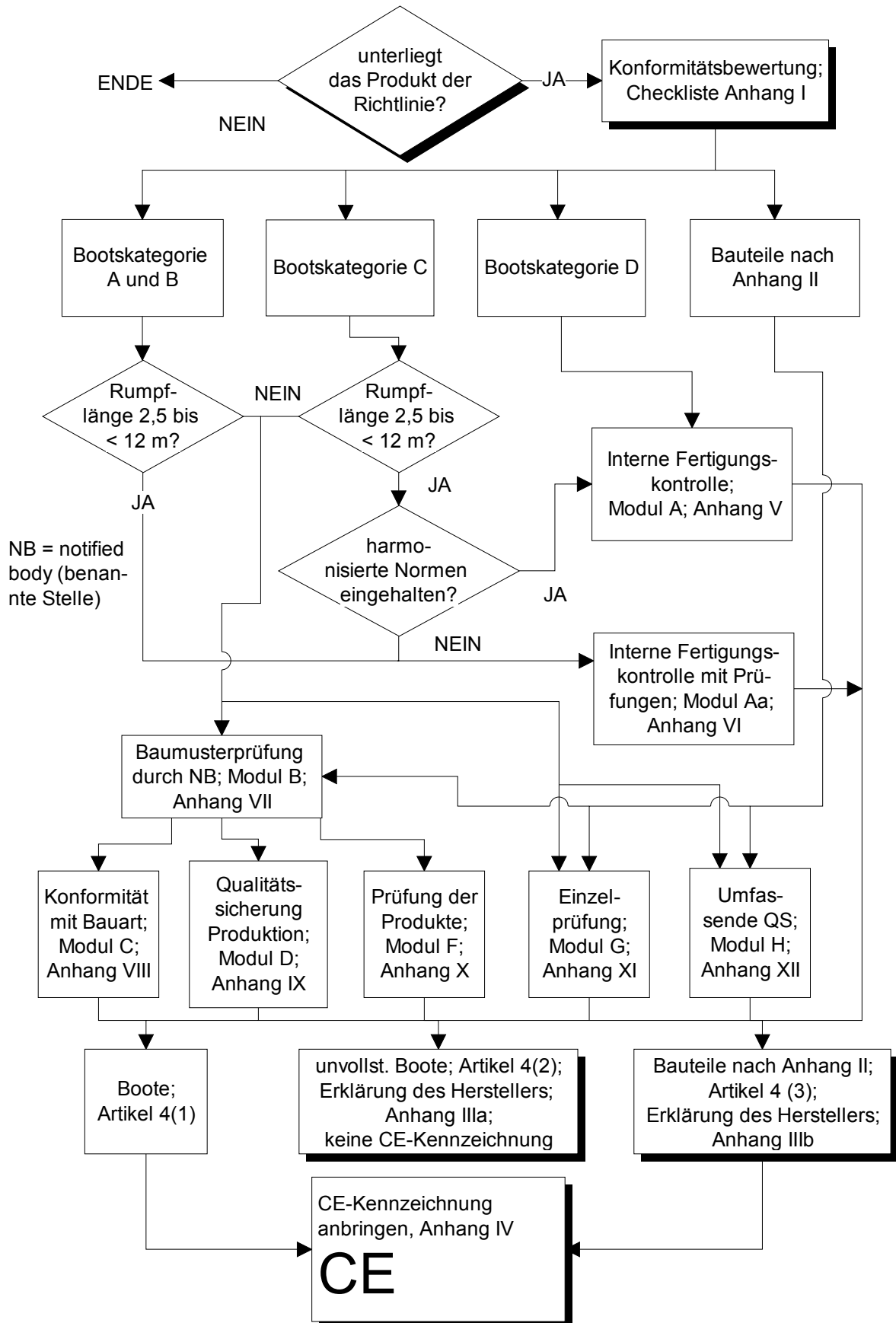
Siehe auch Richtlinie 1999/92/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Mindestvorschriften zur Verbesserung des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit der Arbeitnehmer, die durch explosionsfähige Atmosphäre gefährdet werden können

Siehe auch Verordnung explosionsfähige Atmosphären – VEXAT BGBl. II Nr. 309/2004.

Geräte und Schutzsysteme in explosionsgefährdeten Bereichen 94/9/EWG



Sportboote 94/25/EWG



Prüfung der Konformität:**(A) Bootskategorien A und B**

- Bei Booten mit einer **Rumpflänge von weniger als 12 m**: interne Fertigungskontrolle mit Prüfungen (Modul Aa) entsprechend Anhang VI (Prüfungen durch NB);
- Bei Booten mit **einer Rumpflänge von 12 m bis 24 m**: die EG-Baumusterprüfung (Modul B) entsprechend Anhang VII, gefolgt von
Modul C (Konformität mit der Bauart) gemäß Anhang VIII
oder
eines der folgenden Module: B + D oder B + F oder G oder H.

(B) Bootskategorie C

- Bei Booten mit einer **Rumpflänge von 2,5 m bis 12 m**:
 - * bei Einhaltung von harmonisierten Normen zu den Nummern 3.2 und 3.3 des Anhanges II, die interne Fertigungskontrolle (Modul A) entsprechend Anhang V,
 - * bei Nichteinhaltung von harmonisierten Normen zu den Nummern 3.2 und 3.3 des Anhanges II, die interne Fertigungskontrolle mit Prüfungen (Modul Aa) gemäß Anhang VI;
- Bei Booten mit einer **Rumpflänge von 12 m bis 24 m**: die EG-Baumusterprüfung (Modul B) gemäß Anhang VII, gefolgt von
Modul C (Konformität mit der Bauart) gemäß Anhang VII
oder
eines der folgenden Module: B + D oder B + F oder G oder H.

(C) Bootskategorie D

Bei Booten mit einer Rumpflänge von 2,5 m bis 24 m: interne Fertigungskontrolle (Modul A) entsprechend Anhang V (Eigenbewertung ohne NB).

(D) Bei den in Anhang II genannten Bauteilen eines der folgenden Module: B + C oder B + D oder B + F oder G oder H.

Anhang I	Grundlegende Sicherheitsanforderungen an Auslegung und Bau von Sportbooten
Anhang II	Bauteile
Anhang III	Erklärung des Herstellers oder seines in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten oder der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person
Anhang IV	CE-Kennzeichnung
Anhang V	Interne Fertigungskontrolle
Anhang VI	Interne Fertigungskontrolle und Prüfungen
Anhang VII	EG-Baumusterprüfung
Anhang VIII	Konformität mit der Bauart
Anhang IX	Qualitätssicherung Produktion
Anhang X	Prüfung der Produkte
Anhang XI	Einzelprüfung
Anhang XII	Umfassende Qualitätssicherung
Anhang XIII	Vom Hersteller bereitgestellte technische Unterlagen
Anhang XIV	Mindestkriterien für die Meldung der genannten Stellen durch die Mitgliedstaaten
Anhang XV	Schriftliche Konformitätserklärung

Diese Richtlinie tritt ab dem 16. Juni 1996 in Kraft und die Übergangsfrist endet mit dem 16. Juni 1998. In Österreich umgesetzt durch BGBl. Nr. 19/1996 Sportboote-Sicherheitsverordnung - SpSV vom 16. Jänner 1996.

16 Die EG-Richtlinie über Aufzüge

Richtlinie 95/16/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Juni 1995 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Aufzüge

ABl. Nr. L 213 vom 7. Sept. 1995

Richtlinie 2006/42/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006 über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung)

ABl. Nr. L 157 vom 9. Juni 2006

Diese Richtlinie gilt für Aufzüge für die Personen- sowie die Personen- und Gütebeförderung (der Fahrkorb muss betretbar sein), die Gebäude und Bauten dauerhaft bedienen. Sie gilt auch für Sicherheitsbauteile nach Anhang IV. Sie gilt nicht für

- Hebezeuge mit einer Fahrgeschwindigkeit von bis zum 0,15 m/s,
- Baustellenaufzüge,
- Seilgeführte Einrichtungen einschließlich Seilbahnen,
- speziell für militärische Zwecke oder zur Aufrechterhaltung der öffentlichen Ordnung konzipierte und gebaute Aufzüge,
- Hebezeuge, von denen aus Arbeiten durchgeführt werden können,
- Schachtförderanlagen,
- Hebezeuge zur Beförderung von Darstellern während künstlerischer Vorführungen,
- in Beförderungsmitteln eingebaute Hebezeuge,
- mit einer Maschine verbundene Hebezeuge, die ausschließlich für den Zugang zum Arbeitsplätzen – einschließlich Wartungs- und Inspektionspunkte an Maschinen - bestimmt sind,
- Zahnradbahnen,
- Fahrtreppen und Fahrsteige.

Diese Richtlinie ist als Richtlinie im Sinne des Artikels 2 Absatz 3 der Bauprodukterichtlinie 89/106/EWG anzusehen, bezüglich aller Aspekte des Einbaues gilt diese Richtlinie. Weiters ist die Maschinenrichtlinie 89/392/EWG in den Fällen anzuwenden, in denen ein entsprechendes Gefährdungsmerkmal vorliegt.

Wichtige Begriffsbestimmungen:

- **Montagebetrieb**, übernimmt die Verantwortung für Entwurf, Herstellung, Einbau und Inverkehrbringen sowie für CE-Kennzeichnung und EG-Konformitätserklärung.
- **Inverkehrbringen**, wenn der Montagebetrieb den Aufzug erstmals zur Benutzung zur Verfügung stellt.
- **Sicherheitsbauteil** ist ein Bauteil, der in Anhang IV aufgelistet ist.
- **Hersteller von Sicherheitsbauteilen**, übernimmt die Verantwortung für den Entwurf und die Fertigung der Sicherheitsbauteile, bringt die CE-Kennzeichnung an und stellt die Konformitätserklärung aus.
- **Musteraufzug**, repräsentativer Aufzug, dessen techn. Unterlagen verdeutlichen, wie bei den von diesem abgeleiteten Aufzügen, die identischen Sicherheitsbauteile verwendet und die grundlegenden Sicherheitsforderungen eingehalten wurden.

Aufzüge im Sinne dieser Richtlinie müssen die in Anhang I aufgeführten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen (Phase Konformitätsbewertung) erfüllen.

Sicherheitsbauteile im Sinne dieser Richtlinie müssen die in Anhang I angeführten grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen (Phase Konformitätsbewertung) erfüllen oder es ermöglichen, dass die Aufzüge, in die sie eingebaut werden, diese grundlegenden Anforderungen erfüllen.

Sicherheitsbauteile nach Anhang IV müssen vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten oder dem Importeur vor Inverkehrbringen entweder:

- einer Baumusterprüfung nach Anhang V A unterzogen werden und während der Produktion durch eine benannte Stelle nach Anhang XI (Modul C - Stichprobenprüfung) überwacht werden oder
- einer Baumusterprüfung nach Anhang V A unterzogen werden und während der Produktion mit einem QM-System nach Anhang VIII (Modul E - ISO 9003) überwacht werden oder
- durch ein umfassendes QM-System nach Anhang IX (Modul H - ISO 9001) überwacht werden.

Sicherheitsbauteile müssen mit der CE-Kennzeichnung nach Anhang III gekennzeichnet und mit einer Konformitätserklärung nach Anhang II A versehen werden. Die Abschrift der Konformitätserklärung ist 10 Jahre aufzubewahren.

Aufzüge müssen vor Inverkehrbringen durch den Montagebetrieb, den Hersteller oder den Importeur den folgenden Bestimmungen unterworfen werden, entweder:

- wenn der Aufzug nach einem **Aufzug** oder nach einem **Musteraufzug** entworfen wurde, der einer Baumusterprüfung Anhang V B unterzogen wurde, oder wenn er nach einem **Aufzug** entworfen wurde, für den ein QM-System nach Anhang XIII (Entwurfsprüfung, wenn harmonisierte Normen nicht vollständig eingehalten wurden) eingeführt worden ist (die für den Entwurf zuständige Person muss die nötigen Unterlagen bereitstellen):
 - * Endabnahme nach Anhang VI (Einzelprüfung) oder
 - * QM-System nach Anhang XII (Modul E - ISO 9003) oder
 - * QM-System nach Anhang XIV (Modul D - ISO 9002)

oder

- Einzelprüfung nach Anhang X (Modul G - Einzelprüfung) durch eine benannte Prüfstelle (notified body)

oder

- QM-System nach Anhang XIII (Modul H - ISO 9001) (Entwurfsprüfung, wenn harmonisierte Normen nicht vollständig eingehalten wurden).

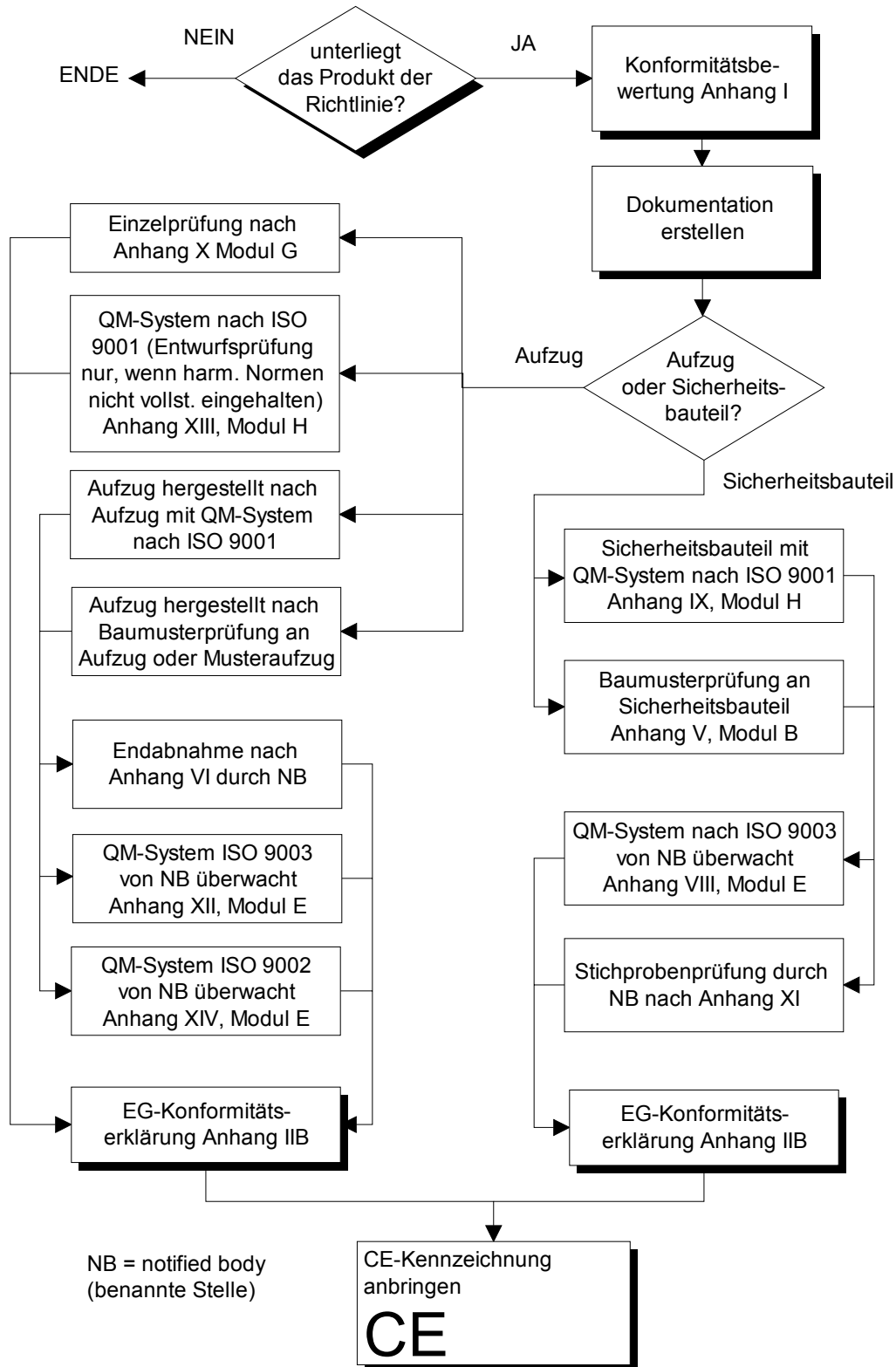
Aufzüge müssen eine CE-Kennzeichnung nach Anhang I Nummer 5 und Anhang III erhalten und mit einer Konformitätserklärung nach Anhang II B versehen sein. Die Abschrift der Konformitätserklärung ist 10 Jahre aufzubewahren.

Die CE-Kennzeichnung ist auf jedem Fahrkorb und jedem Sicherheitsbauteil (wenn nicht am Bauteil möglich, dann auf einem daran befestigten Etikett) anzubringen, daran anschließend ist die Kennnummer der benannten Stelle anzugeben (Anhang III).

Anhang I	Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen für den Entwurf und den Bau von Aufzügen und Sicherheitsbauteilen
Anhang II	A Inhalt der EG-Konformitätserklärung für Sicherheitsbauteile B Inhalt der EG-Konformitätserklärung für eingebaute Aufzüge
Anhang III	CE-Konformitätskennzeichnung
Anhang IV	Liste der Sicherheitsbauteile gemäß Artikel 1 Absatz 1 und Artikel 8 Absatz 1
Anhang V	EG-Baumusterprüfung (Modul B)
Anhang VI	Endabnahme
Anhang VII	Von den Mitgliedstaaten zu berücksichtigende Mindestkriterien für die Benennung der Prüfstellen
Anhang VIII	Qualitätssicherung Produkt (Modul E)
Anhang IX	Umfassende Qualitätssicherung (Modul H)
Anhang X	Einzelprüfung (Modul G)
Anhang XI	Konformität mit der Bauart mit stichprobenartiger Prüfung (Modul C)
Anhang XII	Qualitätssicherung Produkt Aufzüge (Modul E)
Anhang XIII	Umfassende Qualitätssicherung (Modul H)
Anhang XIV	Qualitätssicherung Produktion (Modul D)
	Erklärung betreffend Behinderte

Diese Richtlinie tritt mit 1. Juli 1997 in Kraft. Bis 30. Juni 1999 ist die Inverkehrbringung von Aufzügen und Sicherheitsbauteilen gestattet, die den im Hoheitsgebiet zum Zeitpunkt der Annahme der vorliegenden Richtlinie geltenden Vorschriften entsprechen. In Österreich übernommen durch BGBl. Nr. 780/1996.

Aufzüge 95/16/EWG



17 Die EG-Richtlinie über Anforderungen im Hinblick auf die Energieeffizienz von elektr. Haushaltskühl- und -gefriergeräten und entspr. Kombinationen

Richtlinie 96/57/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Sept. 1996 über Anforderungen im Hinblick auf die Energieeffizienz von elektr. Haushaltskühl- und -gefriergeräten und entspr. Kombinationen
 ABI. Nr. L236 vom 18. 9. 1996

Diese Richtlinie gilt für neue netzbetriebene Haushaltskühl-, -tiefkühl- und -gefriergeräte sowie deren Kombinationen gemäß Anhang I. Geräte, die auch mit anderen Energiequellen, insbesondere Akkumulatoren, betrieben werden können, sowie Haushaltskühl- und -gefriergeräte, die nach dem Absorptionsprinzip arbeiten, und Geräte, die nach besonderen Spezifikationen hergestellt werden, sind vom Anwendungsbereich der Richtlinie ausgenommen.

Für die **Konformitätsbewertung** (Checklist nach Anhang I) ist der Hersteller, sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter oder die für das Inverkehrbringen in der Gemeinschaft verantwortliche Person zuständig (also auch der Importeur darf die Kennzeichnung ausführen). Die Kennzeichnung ist auf dem Produkt sowie gegebenenfalls auf der Verpackung anzubringen. Die Konformitätsbewertung ist durch den Hersteller (Inverkehrbringer) eigenverantwortlich (Modul A) durchzuführen (es ist keine Prüfstelle einzuschalten).

Der Hersteller (Inverkehrbringer) erstellt die unter Anhang II Punkt 3 beschriebenen **techn. Unterlagen**, stellt eine schriftliche **Konformitätserklärung aus** und bringt die **CE-Kennzeichnung** nach Anhang III an.

Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen ein Jahr nach der Annahme der Richtlinie die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften. Die Mitgliedstaaten wenden diese Vorschriften nach Ablauf einer Frist von drei Jahren nach dem Zeitpunkt der Annahme dieser Richtlinie an (angenommen am 3. Sept. 1996 - also 3. Sept. 1999). Die Mitgliedstaaten erlauben während des Zeitraumes von drei Jahren nach Annahme dieser Richtlinie das Inverkehrbringen von Kühl- und Gefriergeräten, die den gleichen Bedingungen wie den zum Zeitpunkt der Annahme dieser Richtlinie in ihrem Hoheitsgebiet entsprechen. Die Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt in Kraft (veröffentlicht im Amtsblatt vom 18. Sept. 1996 - also am 8. Oktober 1996).

- Anhang I Verfahren zur Berechnung des maximal zulässigen Energieverbrauchs von Kühl- und Gefriergeräten sowie zur Überprüfung der Einhaltung der betreffenden Grenzwerte
- Anhang II Konformitätsbewertungsverfahren (Modul A)
- Anhang III CE-Konformitätskennzeichen

Anwendung der Richtlinie ab 8. Okt. 1996. In Österreich umgesetzt mit BGBl. Nr. 316/1997.

18 Die Richtlinie zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte

Richtlinie 97/23/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Mai 1997 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte
 Abl. Nr. L 181 vom 9. Juli 1997

Diese Richtlinie gilt für die Auslegung, Fertigung und Konformitätsbewertung von Druckgeräten und Baugruppen mit einem maximal zulässigen Druck von über 0,5 bar. In dieser Richtlinie werden unterschieden: Druckgeräte, Behälter, Rohrleitungen,

Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion, druckhaltende Ausrüstungsteile, Baugruppen. Nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie fallen:

- Fernleitungen aus einem Rohr oder einem Rohrsystem von einer (Offshore- oder Onshore-) Anlage ab, einschließlich der letzten Absperrvorrichtung;
- Netze für die Versorgung, die Verteilung und den Abfluss von Wasser und ihre Geräte sowie Triebwasserwege in Wasserkraftanlagen;
- Geräte gemäß Richtlinie 87/404/EWG über einfache Druckgeräte;
- Geräte gemäß Richtlinie 75/324/EWG über Aerosolpackungen;
- Geräte, die zum Betrieb von Fahrzeugen vorgesehen sind und durch die Richtlinien 70/156/EWG, 74/150/EWG, 92/61/EWG definiert sind;
- Geräte, die (nach Artikel 9 dieser Richtlinie) höchstens in Kategorie I fallen und durch die Richtlinien 89/392/EWG, 95/16/EWG, 73/23/EWG, 93/42/EWG, 90/396/EWG, 94/9/EG erfasst werden;
- Geräte gemäß Artikel 223 Absatz 1 Buchstabe b) des EG-Vertrages (es geht dabei um die wesentlichen Sicherheitsinteressen eines Mitgliedstaates);
- Geräte, die speziell zur Verwendung in kerntechnischen Anlagen entwickelt wurden und deren Ausfall zu einer Freisetzung von Radioaktivität führen kann;
- Bohrlochkontrollgeräte, die für die industrielle Exploration und Gewinnung von Erdöl, Erdgas oder Erdwärme sowie Untertagspeicher verwendet werden;
- Geräte mit Gehäusen und Teilen von Maschinen, bei denen die Abmessungen, die Wahl der Werkstoffe und die Bauvorschriften in erster Linie auf Anforderungen an ausreichende Festigkeit, Formstetigkeit und Stabilität gegenüber statischen und dynamischen Betriebsbeanspruchungen beruhen und bei denen der Druck keinen wesentlichen Faktor für die Konstruktion darstellt. Zu diesen Geräten können zählen: Motoren einschließlich Turbinen und Motoren mit innerer Verbrennung, Dampfmaschinen, Gas- und Dampfturbinen, Turbogeneratoren, Verdichter, Pumpen und Stelleinrichtungen;
- Hochöfen mit Ofenkühlung, Rekuperativ-Winderhitzer, Staubabscheider und Gichtgasreinigungsanlagen, Direktreduktionsschachtöfen mit Ofenkühlung, Gasumsetzer und Pfannen zum Schmelzen, Umschmelzen, Entgasen und Vergießen von Stahl und Nichteisenmetallen;
- Gehäuse für el. Hochspannungsbetriebsmittel wie Schaltgeräte, Steuer- und Regelgeräte, Transformatoren und umlaufende Maschinen;
- unter Druck stehende Gehäuse für die Ummantelung von Komponenten von Übertragungssystemen wie z.B. Elektro- und Telefonkabel;
- Schiffe, Raketen, Luftfahrzeuge oder bewegliche Offshore-Anlagen sowie Geräte, die speziell für den Einbau in diese oder zu deren Antrieb bestimmt sind;
- Druckgräte, die aus einer flexiblen Umhüllung bestehen, z.B. Luftreifen, Luftkissen, Spielbälle, aufblasbare Boote und andere ähnliche Druckgeräte;
- Auspuff- und Ansaugschalldämpfer;
- Flaschen und Dosen für kohlenensäurehaltige Getränke, die für den Endverbraucher bestimmt sind;
- Behälter für den Transport und den Vertrieb von Getränken mit einem Produkt PS.V von bis zu 500 bar.Liter und einem max. zulässigen Druck von bis zu 7 bar;
- von den ADR-, RID-, IMDG- und ICAO-Übereinkünften erfasste Geräte;
- Heizkörper und Rohrleitungen in Warmwasserheizsystemen;
- Behälter für Flüssigkeiten mit einem Gasdruck über der Flüssigkeit von höchstens 0,5 bar.

(1) Die folgenden Produkte müssen die Anforderungen des Anhanges I und die Anforderungen nach den jeweiligen Abschnitten des Anhanges II erfüllen (die Diagramme in (1.1) bis (1.3) führen zur Einstufung in vier Kategorien):

(1.1) Behälter

(1.1.1) Behälter für Gase, verflüssigte Gase, unter Druck gelöste Gase, Dämpfe und diejenigen Flüssigkeiten, deren Dampfdruck bei der zulässigen maximalen Temperatur um

mehr als 0,5 bar über dem normalen Atmosphärendruck (1013 mbar) liegt, innerhalb nachstehender Grenzwerte:

- bei Fluiden der Gruppe 1, wenn das Volumen größer als 1 Liter und das Produkt PS.V größer als 25 bar.Liter ist oder wenn der Druck PS größer als 200 bar ist
Anhang II, Diagramm 1
- bei Fluiden der Gruppe 2, wenn das Volumen größer als 1 Liter und das Produkt PS.V größer als 50 bar.Liter ist oder wenn der Druck PS größer als 1000 bar ist, sowie alle tragbaren Feuerlöscher und die Flaschen für Atemschutzgeräte
Anhang II, Diagramm 2.

(1.1.2) Behälter für Flüssigkeiten, deren Dampfdruck bei der zulässigen maximalen Temperatur um höchstens 0,5 bar über dem normalen Atmosphärendruck (1013 mbar) liegt, innerhalb nachstehender Grenzwerte:

- bei Fluiden der Gruppe 1, wenn das Volumen größer als 1 Liter und das Produkt PS.V größer als 200 bar.Liter ist oder wenn der Druck PS größer als 500 bar ist
Anhang II, Diagramm 3
- bei Fluiden der Gruppe 2, wenn der Druck PS größer als 10 bar und das Produkt PS.V größer als 10.000 bar.Liter ist oder wenn der Druck PS größer als 1000 bar ist
Anhang II, Diagramm 4.

(1.2) Befeuerte oder anderweitig beheizte überhitzungsgefährdete Druckgeräte zur Erzeugung von Dampf oder Heißwasser mit einer Temperatur von mehr als 110 °C und einem Volumen von mehr als 2 Liter sowie alle Schnellkochtöpfe

Anhang II, Diagramm 5.

(1.3) Rohrleitungen

(1.3.1) Rohrleitungen für Gase, verflüssigte Gase, unter Druck gelöste Gase, Dämpfe und diejenigen Flüssigkeiten, deren Dampfdruck bei der zulässigen maximalen Temperatur um mehr als 0,5 bar über dem normalen Atmosphärendruck (1013 mbar) liegt, innerhalb nachstehender Grenzwerte:

- bei Fluiden der Gruppe 1, wenn deren DN größer als 25 ist
Anhang II, Diagramm 6
- bei Fluiden der Gruppe 2, wenn deren DN größer als 32 ist und das Produkt PS.DN größer als 1000 bar ist
Anhang II, Diagramm 7

(1.3.2) Rohrleitungen für Flüssigkeiten, deren Dampfdruck bei der zulässigen maximalen Temperatur um höchstens 0,5 bar über dem normalen Atmosphärendruck (1013 mbar) liegt, innerhalb nachstehender Grenzwerte:

- bei Fluiden der Gruppe 1, wenn deren DN größer als 25 und das Produkt PS.DN größer als 2000 bar ist
Anhang II, Diagramm 8
- bei Fluiden der Gruppe 2, wenn der Druck größer als 10 bar und DN größer als 200 und das Produkt PS.DN größer als 5000 bar ist
Anhang II, Diagramm 9.

(1.4) Ausrüstungsteile mit Sicherheitsfunktion und druckhaltende Ausrüstungsteile, die für Druckgeräte wie unter (1.1) bis (1.3) erwähnt bestimmt sind, auch wenn diese Geräte Bestandteil einer Baugruppe sind.

(2) Baugruppen, die mindestens ein Druckgerät enthalten und die im folgenden angeführt sind, müssen die im Anhang I genannten grundsätzlichen Anforderungen erfüllen:

(2.1) Baugruppen für die Erzeugung von Dampf oder Heißwasser mit einer Temperatur von über 110 °C, die mindestens ein befeuertes oder anderweitig beheiztes überhitzungsgefährdetes Druckgerät aufweisen;

(2.2) von (2.1) nicht erfasste Baugruppen, wenn sie vom Hersteller dafür bestimmt sind, als Baugruppen in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen zu werden;

(2.3) abweichend von (2.1) müssen Baugruppen für die Erzeugung von Warmwasser mit einer Temperatur von nicht höher als 110 °C, die von Hand mit festen Brennstoffen beschickt werden und deren PS.V größer als 50 bar.Liter ist, die grundlegenden Anforderungen der Abschnitte 2.10, 2.11, 3.4, 5 Buchstabe a) und 5 Buchstabe d) des Anhanges I erfüllen.

(3) Druckgeräte und/oder Baugruppen, die höchstens die Grenzwerte von (1.1) bis (1.3) sowie (2) erreichen, müssen in Übereinstimmung mit der in einem Mitgliedstaat geltenden guten Ingenieurpraxis ausgelegt und hergestellt werden. Den Druckgeräten und/oder Baugruppen sind ausreichende Benutzungsanweisungen beizufügen und sie müssen eine Kennzeichnung tragen, anhand derer der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter ermittelt werden kann. Diese Druckgeräte und/oder Baugruppen dürfen nicht die CE-Kennzeichnung tragen.

Die **Druckgeräte** werden nach Anhang II nach zunehmendem Gefahrenpotential in Kategorien eingestuft (abhängig von Druck, Nennweite, Volumen, Fluid dem Produkt PS.V oder PS.DN).

Die **Fluide** werden in zwei Gruppen eingeteilt:
Gruppe 1 umfasst gefährliche Fluide (siehe dazu Richtlinie 67/548/EWG Artikel 2 Absatz 2). Diese sind: explosionsgefährlich, hochentzündlich, leicht entzündlich, entzündlich (wenn die maximal zulässige Temperatur über dem Flammpunkt liegt), sehr giftig, giftig, brandfördernd.
Gruppe 2 umfasst alle anderen Fluide.

Der **Hersteller von Druckgeräten** muss jedes Gerät vor dem Inverkehrbringen entsprechend der jeweiligen **Kategorie** einem im Anhang III beschriebenen vom Hersteller zu wählenden Konformitätsbewertungsverfahren unterziehen. Die Module enthalten auch die Bestimmungen betreffend **Dokumentation** und **Konformitätserklärung**.

Kategorie I	Modul A
Kategorie II	Modul A1, Modul D1, Modul E1
Kategorie III	Module B1 + D, Module B1 + F, Module B + E, Module B + C1, Modul H
Kategorie IV	Module B + D, Module B + F, Modul G, Modul H.

(A) Besondere Bestimmungen

(A1) Im Rahmen der Qualitätssicherungs-Verfahren für unter die Kategorie III und IV fallende Druckgeräte nach (1.1.1), (1.1.2) erster Punkt und (1.2) entnimmt die gemeldete Stelle bei unangemeldeten Besuchen in den Fertigungs- und Lagerstätten Druckgeräte, um die Abnahme nach Anhang I Abschnitt 3.2 durchzuführen.

(A2) Im Falle einer Einzelfertigung von unter die Kategorie III fallenden Behältern und Geräten nach (1.2) im Rahmen des Modul-H-Verfahrens, führt die benannte Stelle die Abnahme nach Anhang I Abschnitt 3.2 für jedes Stück durch.

(A3) Baugruppen nach (2) sind einer Gesamtbewertung der Konformität zu unterziehen, die folgendes umfasst:

- Bewertung jedes einzelnen der Druckgeräte im Sinne vom (1), aus denen die Baugruppe zusammengesetzt ist;
- Bewertung des Zusammenbaues der verschiedenen Einzelteile der Baugruppe gemäß Anhang I Abschnitte 2.3 (Vorkehrungen für die Sicherheit in Handhabung und Betrieb),

2.8 (Baugruppen) und 2.9 (Füllen und Entleeren); dies ist entsprechend der höchsten Kategorie der betreffenden Druckgeräte durchzuführen.

- Bewertung des Schutzes der Baugruppe vor einem Überschreiten der zulässigen Betriebsgrenzen gemäß Anhang I Abschnitte 2.10 (Schutz vor Überschreiten der zulässigen Grenzen des Druckgerätes) und 3.2.3 (Prüfung der Sicherheitseinrichtungen) nach der höchsten Kategorie der zu schützenden Geräte.

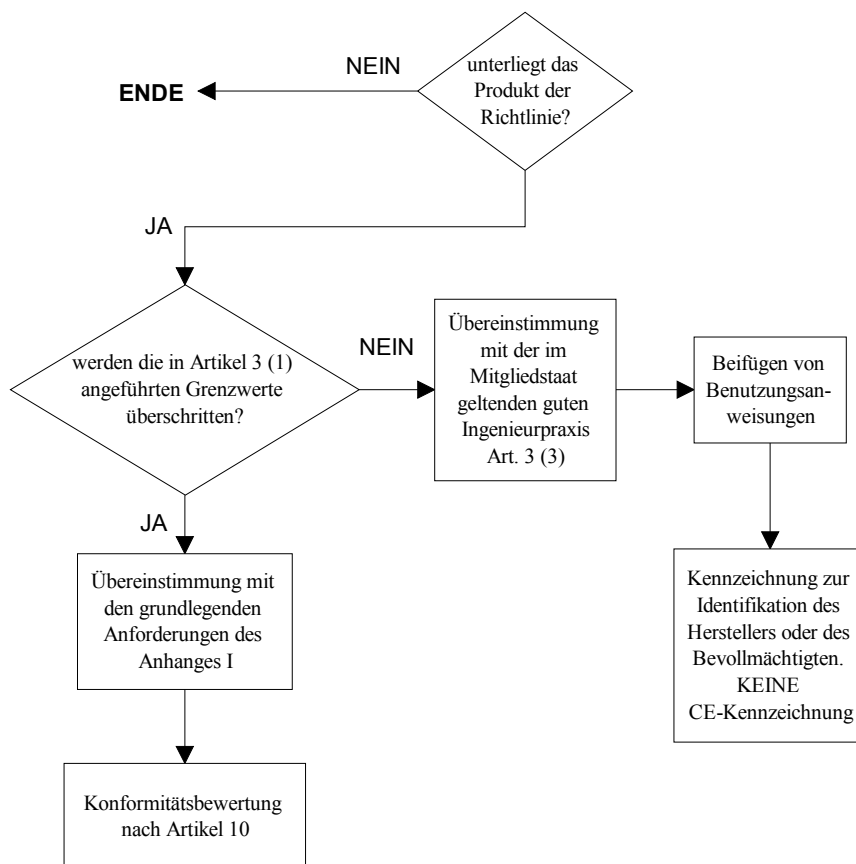
Die verwendeten Werkstoffe müssen entweder harmonisierten Normen entsprechen oder eine europäische Werkstoffzulassung besitzen. Diese wird auf Antrag eines Herstellers oder mehrerer Hersteller von einer benannten Stelle erteilt, die speziell dafür bestimmt wurde.

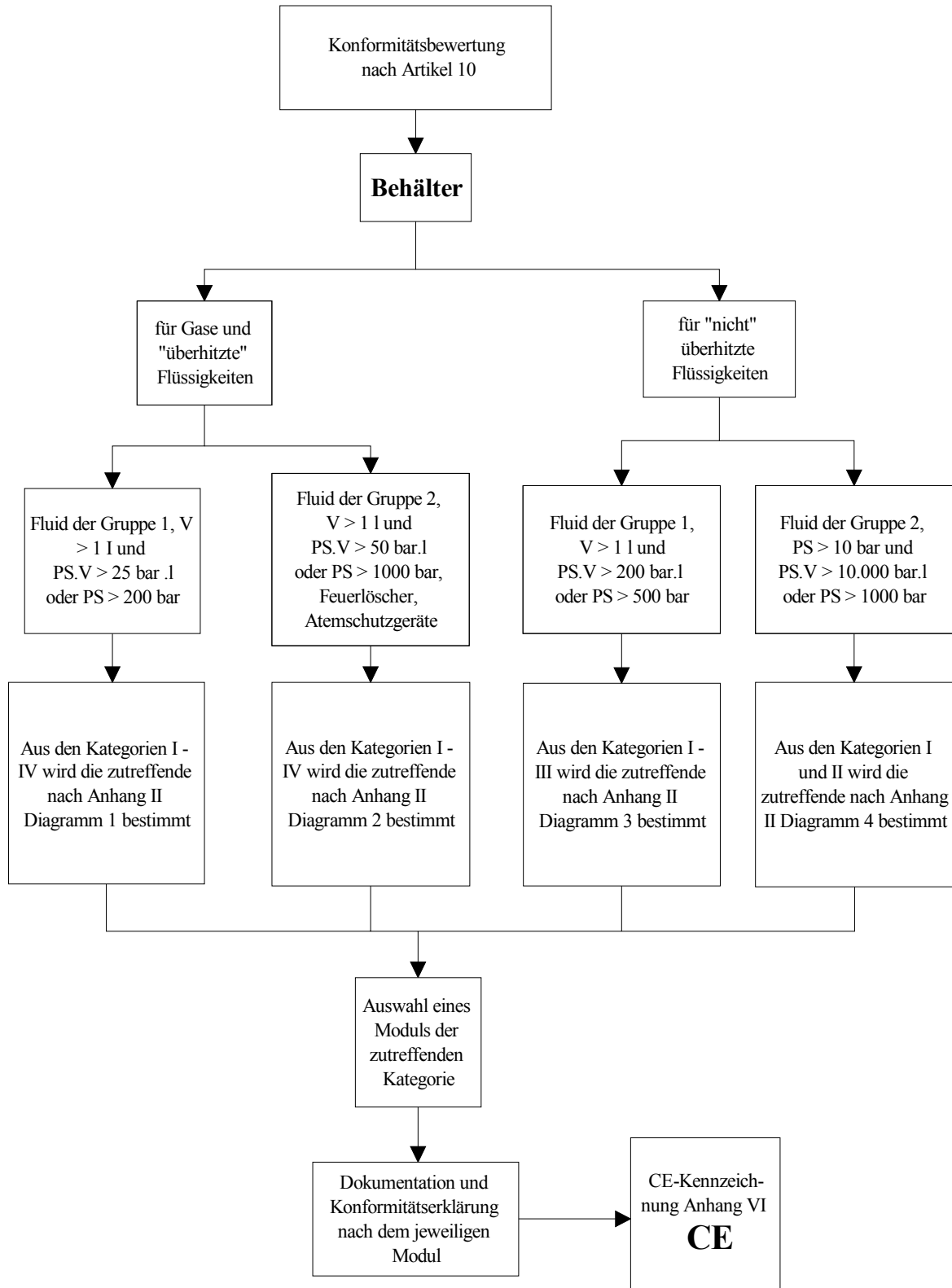
Es wird zwischen benannten und anerkannten (diese nur für Anhang I Abschnitte 3.1.2 Dauerhafte Werkstoffverbindungen und 3.1.3 Zerstörungsfreie Werkstoffprüfung) Prüfstellen unterschieden, beide müssen die Kriterien nach Anhang IV erfüllen.

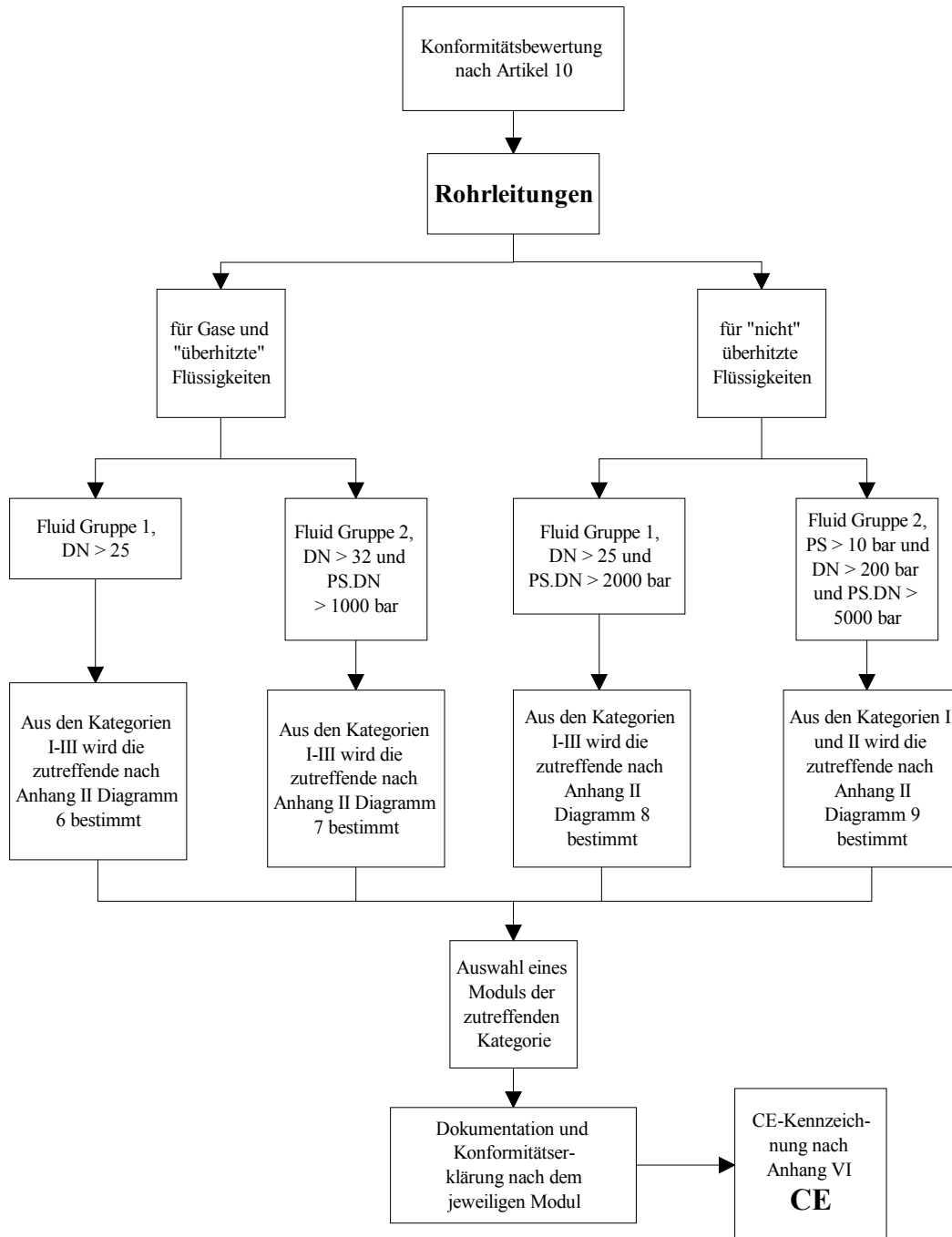
Es dürfen auch unter gewissen Bedingungen **Betreiberprüfstellen** zugelassen werden. Die von diesen bewerteten Druckgeräte und Baugruppen dürfen aber nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen werden und sie dürfen ausschließlich nur in den Betrieben der Unternehmensgruppe verwendet werden, der diese Prüfstelle angehört.

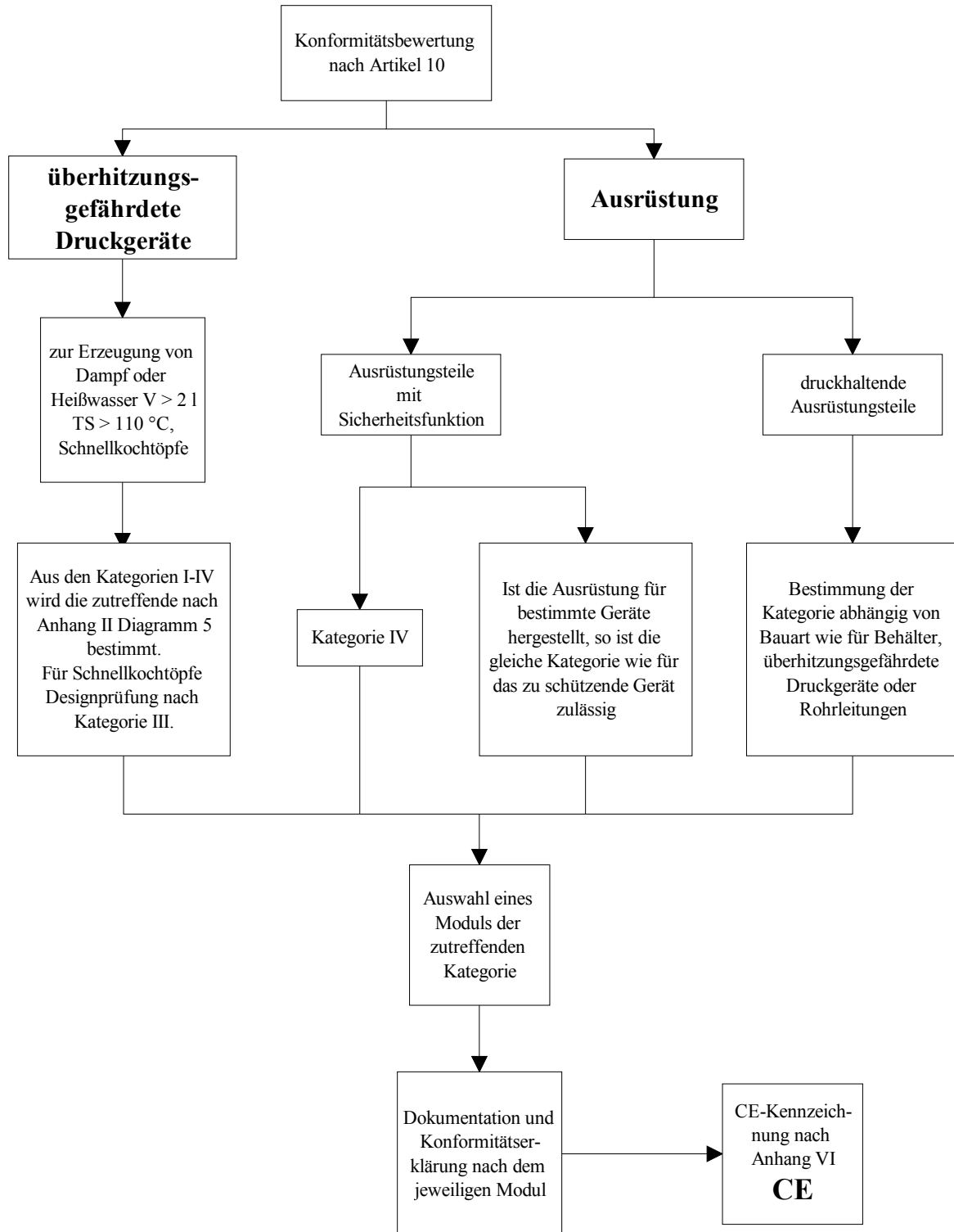
Die CE-Kennzeichnung ist auf jedem Druckgerät und auf jeder Baugruppe gemeinsam mit weiteren Informationen anzubringen.

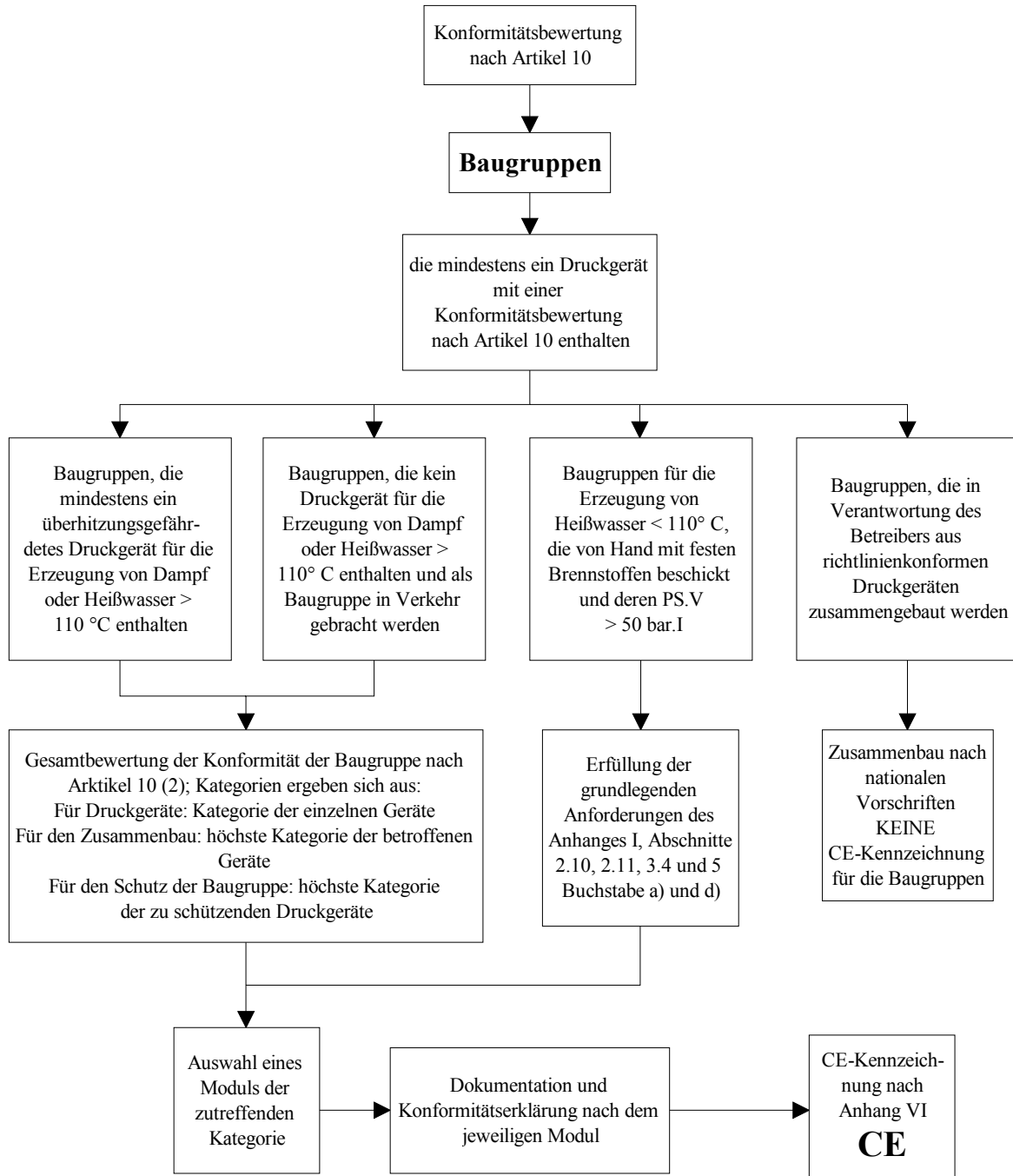
Druckgeräte-Richtlinie 97/23/EG Konformitätsbewertung



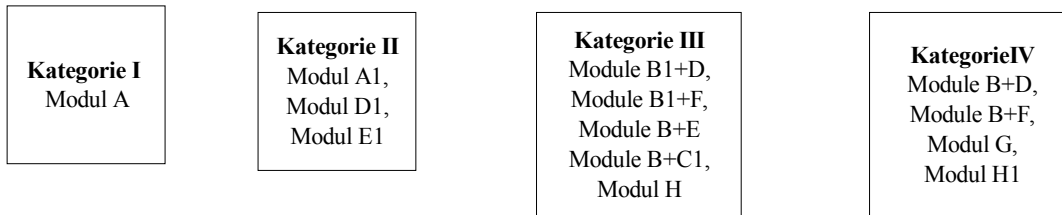








In den Kategorien zur Wahl stehenden Module:



Module einer höheren Kategorie können für Geräte einer niedrigeren Kategorie angewandt werden.

"Überhitzte Flüssigkeiten" sind Flüssigkeiten deren Dampfdruck bei der zulässigen maximalen Temperatur um mehr als 0,5 bar über den normalen Atmosphärendruck liegt.

Anhang I	Grundlegende Sicherheitsanforderungen
Anhang II	Konformitätsbewertungsdiagramme
Anhang III	Konformitätsbewertungsverfahren
Anhang IV	Mindestkriterien für die Bestimmung der anerkannten Stellen gemäß Artikel 12 und der anerkannten unabhängigen Prüfstellen gemäß Artikel 13
Anhang V	Kriterien für die Zulassung von Betreiberprüfstellen gemäß Artikel 14
Anhang VI	CE-Kennzeichnung
Anhang VII	Konformitätserklärung

Anwendung der Richtlinie ab 29. Nov. 1999 und Ende der Übergangsfrist 29. Mai 2002. In Österreich umgesetzt mit BGBl. II Nr. 426/1999.

Hinweis: Für die Inbetriebnahme und die wiederkehrenden Prüfungen ist in Österreich die Druckgeräteüberwachungsverordnung BGBl. II Nr. 420/2004 anzuwenden

19 Die EG-Richtlinie über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen

Richtlinie 1999/5/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 1999 über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen und die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformität (1999/5/EG)

ABl. Nr. L91 vom 7. April 1999

[Diese Richtlinie ersetzt ab 8. April 2000 die folgende Richtlinie:

Richtlinie 98/13/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Feb. 1998 über Telekommunikationsendeinrichtungen und Satellitenfunkanlagen einschließlich der gegenseitigen Anerkennung ihrer Konformität (98/13/EG)

ABl. Nr. L74 vom 12. März 1998]

Diese Richtlinie gilt für das Inverkehrbringen, den freien Verkehr und die Inbetriebnahme von Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen. Sie gilt auch zusätzlich für

- Medizinprodukte gemäß der Richtlinie 93/42/EWG
- aktive implantierbare med. Geräte gemäß der Richtlinie 90/385/EWG und für
- Bauteile oder selbständige technische Einheiten eines Fahrzeuges im Sinne der Richtlinie 72/245/EWG sowie der Richtlinie 92/61/EWG.

Sie gilt nicht für:

- Funkanlagen für Funkamateure, die nicht im Handel erhältlich sind,
- aus Einzelteilen bestehende Bausätze, die von Funkamateuren zusammengesetzt werden,
- handelsübliche Anlagen, die von Funkamateuren umgebaut werden,
- Ausrüstung gemäß Richtlinie 96/98/EG über Schiffsausrüstung,
- Kabel und Drähte,
- Reine Empfangsanlagen, die nur für den Empfang von Rundfunk- und Fernsehsendungen bestimmt sind,
- Erzeugnisse, Ausrüstung und Bauteile im Sinne der Verordnung 3922/91 vom 16. Dez. 1991 betreffend Zivilluftfahrt,
- Ausrüstungen und Systeme für das Flugverkehrsmanagement,
- Geräte, die ausschließlich für Tätigkeiten im Zusammenhang mit der öffentlichen Sicherheit, der Verteidigung, der Sicherheit des Staates oder die Tätigkeiten des Staates im strafrechtlichen Bereich benutzt werden.

Für alle Geräte gelten die folgenden Anforderungen:

- Schutz der Gesundheit und Sicherheit des Benutzers und anderer Personen einschließlich der in der Richtlinie 2006/95/EG (Niederspannungsrichtlinie) enthaltenen Ziele in Bezug auf die Sicherheitsanforderungen, jedoch ohne Anwendung der Spannungsgrenzen,
- die in der Richtlinie 2004/108/EG (EMV-Richtlinie) enthaltenen Schutzanforderungen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit.

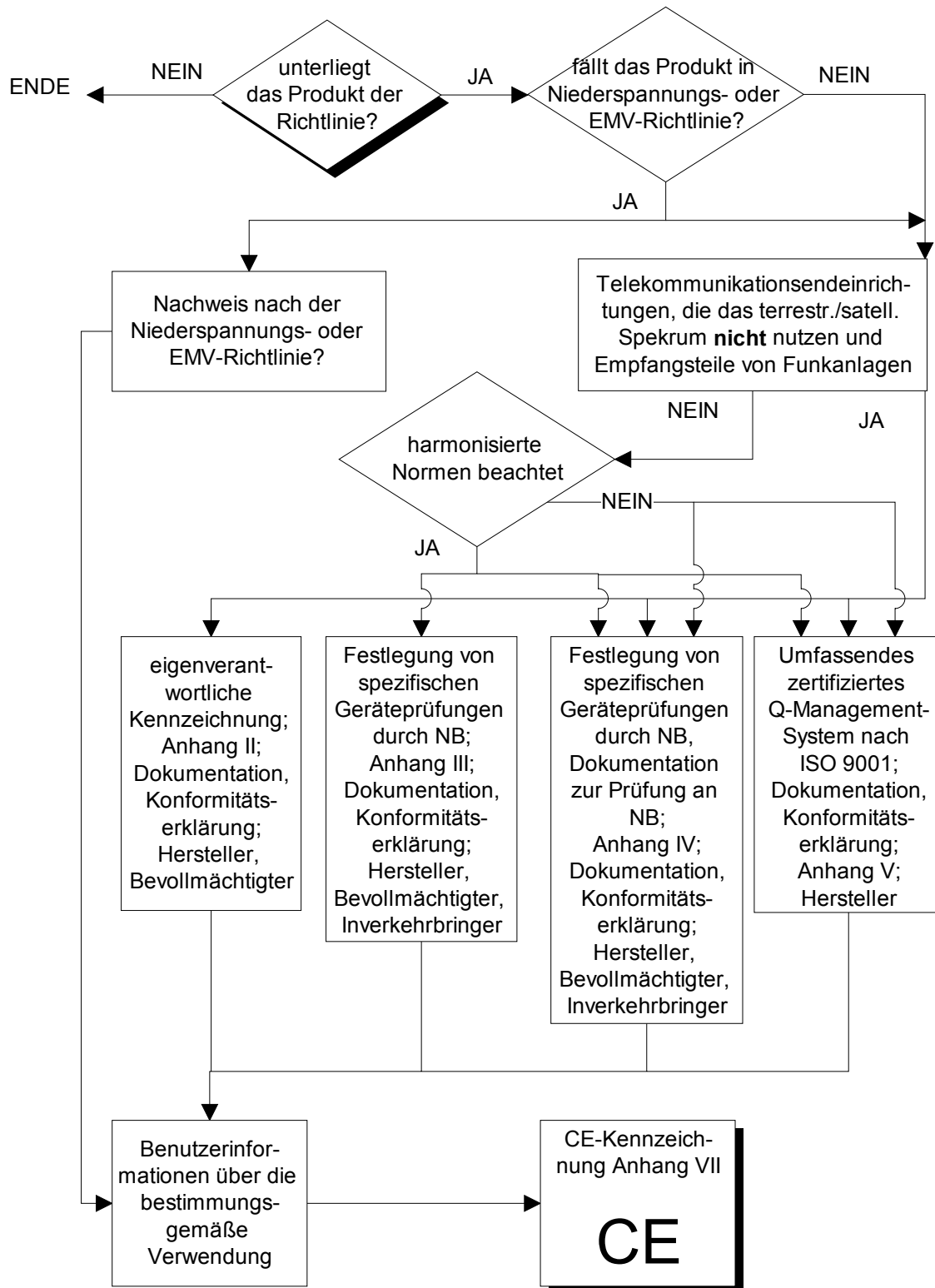
Funkanlagen müssen zudem so hergestellt sein, dass sie das für terrestrische/satellitengestützte Funkkommunikation zugewiesene Spektrum und die Orbitressourcen effektiv nutzen, so dass keine funktechnischen Störungen auftreten.

Der Hersteller oder die für das Inverkehrbringen verantwortliche Person muss für den Benutzer Informationen über die bestimmungsgemäße Verwendung zusammen mit der Erklärung über die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen bereitstellen. Bei Funkanlagen sind hierbei auf der Verpackung und in der Bedienungsanleitung des Gerätes hinreichende Angaben darüber zu machen, in welchen Mitgliedstaaten oder in welchem geographischen Gebiet innerhalb eines Mitgliedstaates das Gerät zur Verwendung bestimmt ist; ferner ist der Benutzer durch die Kennzeichnung auf dem Gerät nach Anhang VII Nummer 5 (Geräteklassen-Kennung) auf mögliche Einschränkungen oder Genehmigungsanforderungen für die Benutzung der Funkanlage in bestimmten Mitgliedstaaten hinzuweisen. Bei Telekommunikationsendeinrichtungen sind hierbei hinreichende Angaben zu den Schnittstellen der öffentlichen Telekommunikationsnetze zu machen, für die das Gerät ausgelegt ist. Bei allen Geräten sind diese Informationen deutlich hervorgehoben anzubringen.

Der Nachweis der Konformität von Geräten mit allen vorgenannten Anforderungen (Artikel 3) muss mit einem der folgenden Konformitätsbewertungsverfahren erbracht werden:

1. alternativ zu den folgenden Verfahren kann die Konformität der Geräte mit den grundlegenden Anforderungen nach Wahl des Herstellers mit Hilfe der in den Richtlinien 73/23/EWG (Niederspannungsrichtlinie) bzw. 89/336/EWG (EMV-Richtlinie) festgelegten Verfahren nachgewiesen werden, sofern die Geräte in den Geltungsbereich dieser Richtlinien fallen.
2. Telekommunikationsendeinrichtungen, die das für terrestrische/satellitengestützte Funkkommunikation zugewiesene Spektrum nicht nutzen, sowie Empfangsteile von Funkanlagen unterliegen nach Wahl des Herstellers den Verfahren der Anhänge II (eigenverantwortliche Kennzeichnung durch den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten), IV (Prüfung der Konstruktionsunterlagen und Auswahl der Typprüfungen durch benannte Stelle; Hersteller, Bevollmächtigter oder Inverkehrbringer) oder V (Q-Management-System nach ISO 9001).

Funkanlagen und Telekommunikations- endgeräte 1999/5/EG



3. Hat ein Hersteller die einschlägigen harmonisierten Normen angewandt, so unterliegen Funkanlagen, die nicht unter Absatz 2 fallen, nach Wahl des Herstellers den Verfahren der Anhänge III (Auswahl der Typprüfungen durch notified body; Hersteller, Bevollmächtigter oder Inverkehrbringer, IV (Prüfung der Konstruktionsunterlagen und

- Typprüfung durch benannte Stelle; Hersteller, Bevollmächtigter oder Inverkehrbringer) oder V (Q-Management-System nach ISO 9001).
4. Hat ein Hersteller die einschlägigen harmonisierten Normen nicht oder nur teilweise angewandt, so unterliegen Funkanlagen, die nicht unter Absatz 2 fallen, nach Wahl des Herstellers den Verfahren der Anhänge IV (Prüfung der Konstruktionsunterlagen und Typprüfung durch benannte Stelle; Hersteller, Bevollmächtigter oder Inverkehrbringer) oder V (Q-Management-System nach ISO 9001).
 5. Die Aufzeichnungen über die Konformitätsbewertungsverfahren nach den Absätzen 1 bis 4 und der diesbezügliche Schriftverkehr sind in einer Amtssprache des Mitgliedstaates, in dem das Verfahren durchgeführt wird, oder in einer von der benannten Stelle gebilligten Sprache abzufassen.

Ein Gerät, das alle einschlägigen grundlegenden Anforderungen erfüllt, ist mit dem in Anhang VII abgebildeten CE-Kennzeichen zu versehen. Das Kennzeichen wird unter der Verantwortung des Herstellers, seines in der Gemeinschaft ansässigen Bevollmächtigten oder der für das Inverkehrbringen des Geräts verantwortlichen Person angebracht.

Werden die Verfahren der Anhänge III, IV oder V angewandt, so ist zugleich die Kennnummer der benannten Stelle anzugeben. Funkanlagen sind zusätzlich mit der Geräteklassenkennung zu versehen, sofern eine derartige Kennung zugewiesen wurde. Das Gerät kann mit anderen Kennzeichen versehen werden, sofern die Sichtbarkeit und Lesbarkeit des CE-Kennzeichens dadurch nicht beeinträchtigt wird.

Die Geräte sind vom Hersteller mit Typenbezeichnung, Los- und/oder Seriennummern sowie mit dem Namen des Herstellers oder der für das Inverkehrbringen des Geräts verantwortlichen Person zu versehen.

Anhänge

Anhang I	Nicht unter die Richtlinie fallende Geräte
Anhang II	Konformitätsbewertungsverfahren (Modul A - interne Fertigungskontrolle)
Anhang III	Konformitätsbewertungsverfahren (interne Fertigungskontrolle und spezifische Geräteprüfungen)
Anhang IV	Konformitätsbewertungsverfahren (Konstruktionsunterlagen)
Anhang V	Konformitätsbewertungsverfahren (Umfassende Qualitätssicherung)
Anhang VI	Mindestkriterien, die die Mitgliedstaaten bei der Beauftragung der benannten Stellen berücksichtigen müssen
Anhang VII	Kennzeichnung der Geräte

Diese Richtlinie tritt mit dem Tag der Veröffentlichung in Kraft. Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis zum 7. April 2000 die notwendigen Rechts- und Verwaltungsvorschriften. Die Richtlinie 98/13/EG wird mit Wirkung vom 8. April 2000 aufgehoben.

In Österreich umgesetzt mit BGBl. I Nr. 134/2001.

20 Die Richtlinie über In-Vitro-Diagnostika

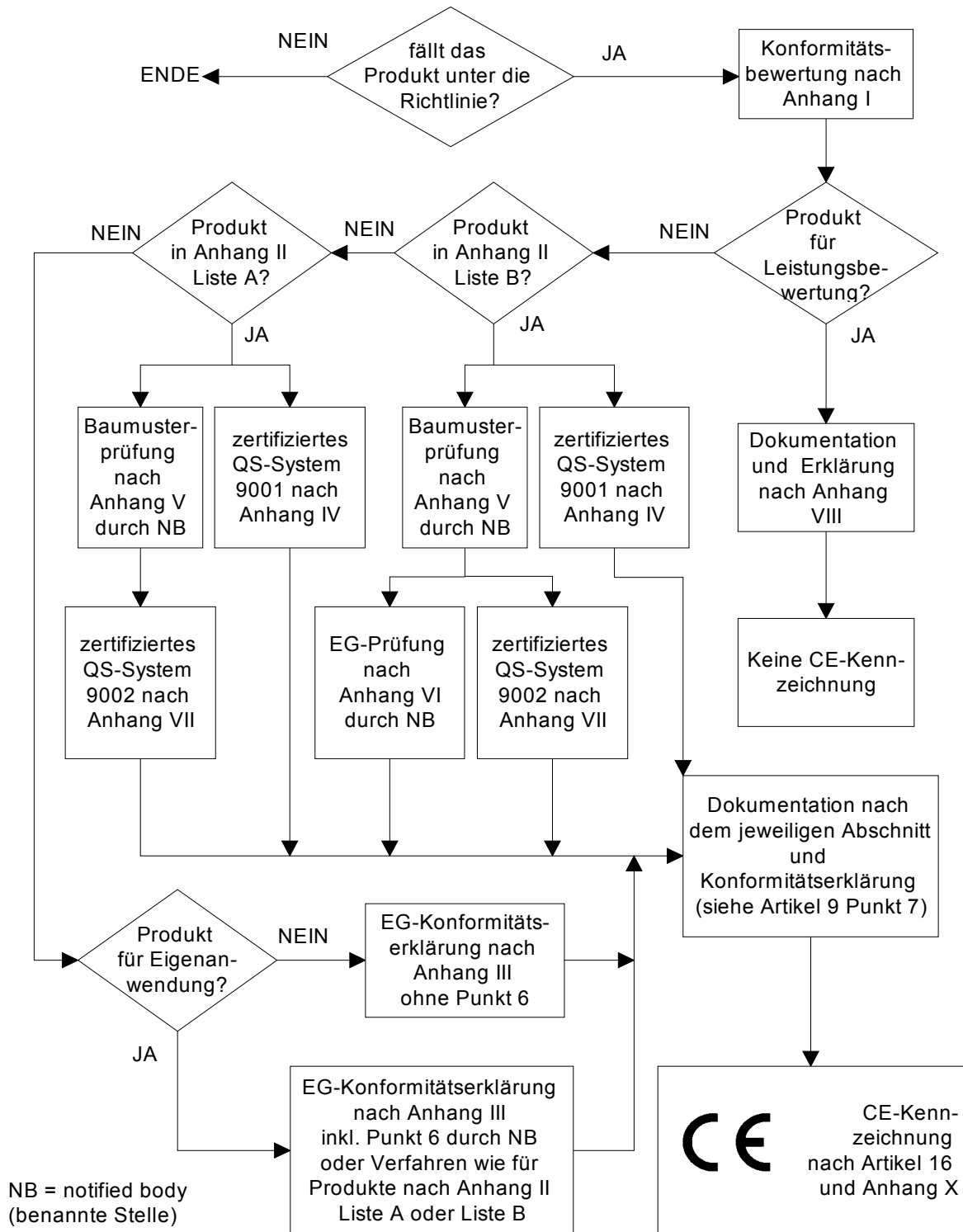
Richtlinie 98/79/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Okt. 1998
über In-Vitro-Diagnostika (98/79/EG)

ABl. Nr. L331 vom 7. Dez. 1998

Richtlinie 2007/47/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinien 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten

Diese Richtlinie ist anzuwenden für In-vitro-Diagnostika und ihr Zubehör. Unter Zubehör wird jeder Gegenstand verstanden, der selber kein In-vitro-Diagnostikum ist, aber nach der von seinem Hersteller speziell festgelegten Zweckbestimmung zusammen mit einem In-vitro-Diagnostikum zu verwenden ist, damit dieses entsprechend seiner Zweckbestimmung angewendet werden kann.

In-vitro-Diagnostika 98/79/EG



Diese Richtlinie gilt nicht für die in einer Gesundheitseinrichtung sowohl hergestellten als auch verwendeten Produkte, bei denen die Verwendung in der Betriebsstätte oder in den Räumen in unmittelbarer Nähe der Betriebsstätte erfolgt, in der sie hergestellt wurden, ohne dass sie auf eine andere juristische Person übertragen werden. Diese Richtlinie ist eine Einzelrichtlinie im Sinne von Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 89/336/EWG (Elektromagnetische Verträglichkeit). In-vitro-Diagnostika, die der Richtlinie 98/79/EG unterliegen, fallen nicht mehr unter die Richtlinie 89/336/EWG.

Die Produkte müssen die grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I erfüllen.

Für alle Produkte mit Ausnahme der in Anhang II genannten Produkte und der Produkte für Leistungsbewertungszwecke (Produkt, das vom Hersteller für Leistungsbewertungsprüfungen in Labors für medizinische Analysen vorgesehen ist) muss der Hersteller das Verfahren gemäß Anhang III einhalten (das ist die eigenverantwortliche Kennzeichnung der Produkte durch den Hersteller). Für Produkte zur Eigenanwendung muss zusätzlich Anhang III Abschnitt 6 eingehalten werden (das ist eine Prüfung der Auslegung durch eine benannte Stelle).

Für die in Anhang II Liste A genannten Produkte mit Ausnahme der Produkte für Leistungsbewertungszwecke muss der Hersteller entweder

- a) das Verfahren der EG-Konformitätserklärung nach Anhang IV (vollständiges QM-System) oder
- b) das Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäß Anhang V in Verbindung mit dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung nach Anhang VII (QM-System Produktion).

Für die in Anhang II Liste B genannten Produkte mit Ausnahme der Produkte für Leistungsbewertungszwecke muss der Hersteller entweder

- a) das Verfahren der EG-Konformitätserklärung nach Anhang IV (vollständiges QM-System) oder
- b) das Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäß Anhang V in Verbindung mit
 - dem Verfahren der EG-Prüfung gemäß Anhang VI (Produktprüfung durch benannte Stelle) oder
 - dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung nach Anhang VII (QM-System Produktion).

Bei Produkten für Leistungsbewertungszwecke muss der Hersteller das Verfahren gemäß Anhang VIII einhalten (Dokumentation erstellen und Erklärung ausstellen).

Der Hersteller kann seinen Bevollmächtigten beauftragen die Verfahren gemäß den Anhängen III, V, VI und VIII einzuleiten. Der Hersteller muss die Konformitätserklärung, die technische Dokumentation gemäß den Anhängen III bis VIII sowie die Entscheidungen, Berichte und Bescheinigungen der benannten Stellen für einen Zeitraum von 5 Jahren nach Herstellung des letzten Produktes aufbewahren. Ist der Hersteller nicht in der Gemeinschaft niedergelassen, gilt diese Verpflichtung für seinen Bevollmächtigten.

Jeder Hersteller (oder sein Bevollmächtigter), der im eigenen Namen Produkte in Verkehr bringt, teilt den zuständigen Behörden des Mitgliedstaates, in dem er seinen Firmensitz hat, folgendes mit

- die Anschrift des Firmensitzes,
- die gemeinsamen technologischen Merkmale und/oder Analyten betreffenden Angaben zu Reagenzien, Reagenzprodukten und Kalibrier- und Kontrollmaterialien sowie eventuelle wesentliche Änderungen dieser Angaben, einschließlich einer Einstellung des Inverkehrbringens, und bei sonstigen Produkten die geeigneten Angaben,
- im Falle der Produkte gemäß Anhang II und der Produkte zur Eigenanwendung alle Angaben, die eine Identifizierung dieser Produkte ermöglichen, die Analyse- und gegebenenfalls Diagnoseparameter gemäß Anhang I Abschnitt A Nummer 3, die

Ergebnisse der Leistungsbewertung gemäß Anhang VIII, die Bescheinigungen sowie eventuelle wesentliche Änderungen dieser Angaben, einschließlich einer Einstellung des Inverkehrbringens.

Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit die Angaben, die ihnen gemäß den Bestimmungen dieser Richtlinie zu den folgenden Vorkommnissen im Zusammenhang mit Produkten mit einer CE-Kennzeichnung zur Kenntnis gebracht werden, zentral erfasst und bewertet werden:

- a) jede Funktionsstörung, jeder Ausfall und jede Änderung der Merkmale und/oder der Leistung eines Produktes sowie jede Unsachgemäßheit der Kennzeichnung oder Gebrauchsanweisung, die direkt oder indirekt zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten führen könnte oder geführt haben könnte;
- b) jeder Grund technischer oder medizinischer Art, der aufgrund der in Buchstabe a) genannten Ursachen durch die Merkmale und Leistungen eines Produkts bedingt ist und zum systematischen Rückruf von Produkten desselben Typs durch den Hersteller geführt hat.

Regulierungsdaten gemäß dieser Richtlinie werden in einer europäischen Datenbank erfasst, zu der die zuständigen Behörden Zugang erhalten, damit sie ihre Aufgaben im Zusammenhang mit dieser Richtlinie in voller Sachkenntnis wahrnehmen können.

Anhang I	Grundlegende Anforderungen
Anhang II	Liste der in Artikel 9 Absätze 2 und 3 genannten Produkte
Anhang III	EG-Konformitätserklärung
Anhang IV	EG-Konformitätserklärung (Vollständiges Qualitätssicherungssystem)
Anhang V	EG-Baumusterprüfung
Anhang VI	EG-Prüfung
Anhang VII	EG-Konformitätserklärung (Qualitätssicherung Produktion)
Anhang VIII	Erklärung und Verfahren bei Produkten für Leistungsbewertungszwecke
Anhang IX	Kriterien für die Beauftragung der benannten Stellen
Anhang X	CE-Konformitätskennzeichnung

Die Richtlinie muss bis 7. Dez. 1999 in nationales Recht übernommen werden, sie ist ab 7. Juni 2000 anzuwenden und die Übergangsfrist endet mit 7. Juni 2005. In Österreich umgesetzt durch BGBl. I Nr. 117/1999 und BGBl. II Nr. 381/2000.

21 Die Richtlinie über Seilbahnen für den Personenverkehr

Richtlinie 2000/9/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 20. März 2000 über Seilbahnen für den Personenverkehr (2000/9/EG)
 ABI. Nr. L106/21 vom 3. Mai 2000

Diese Richtlinie ist anzuwenden für Seilbahnen für den Personenverkehr. Bei diesen an ihrem Bestimmungsort errichteten Anlagen werden Personen in Fahrzeugen oder mit Schleppeinrichtungen befördert, welche durch entlang der Trasse verlaufende Seile bewegt und/oder getragen werden (das sind Standseilbahnen, Seilschwebbahnen, Schleppaufzüge). Die Richtlinie gilt

- für Anlagen, die ab Inkrafttreten dieser Richtlinie gebaut und in Betrieb genommen werden
- für Teilsysteme und Sicherheitsbauteile, die ab Inkrafttreten dieser Richtlinie gebaut und in Verkehr gebracht werden.

Diese Anlagen, Teilsysteme und Sicherheitsbauteile müssen die im Anhang II genannten grundlegenden Anforderungen erfüllen.

Diese Richtlinie gilt nicht für

- Aufzüge im Sinne der Richtlinie 95/16/EG,
- seilbetriebene Straßenbahnen herkömmlicher Bauart,
- zu landwirtschaftlichen Zwecken genutzte Anlagen,
- feststehende und fahrbare Jahrmarktgeräte sowie Anlagen in Vergnügungsparks, die zur Freizeitgestaltung und nicht als Personenverkehrsmittel dienen,
- bergbauliche Anlagen sowie zu industriellen Zwecken aufgestellte und genutzte Anlagen,
- seilbetriebene Fähren,
- Zahnradbahnen,
- durch Ketten gezogene Anlagen.

Für jede geplante Anlage ist eine Sicherheitsanalyse gemäß Anhang III durchzuführen. Darüber ist ein Sicherheitsbericht zu erstellen, der die Liste der **Sicherheitsbauteile** und der **Teilsysteme** enthält.

Sicherheitsbauteile sind vor deren Inverkehrbringen vom Hersteller, seinem Bevollmächtigten oder dem Inverkehrbringer

- a) einer Konformitätsbewertung nach Anhang V zu unterziehen, das bedeutet entweder EG-Baumusterprüfung und Qualitätssicherung Produkt (Modul D) oder Prüfung der Produkte (Modul F)
- oder Umfassende Qualitätssicherung (Modul H)
- oder Einzelprüfung (Modul G)

- b) mit der CE-Kennzeichnung nach Anhang IX zu versehen, weiters ist eine EG-Konformitätserklärung nach Anhang IV auszustellen.

Das Konformitätsbewertungsverfahren ist durch eine benannte Stelle durchzuführen.

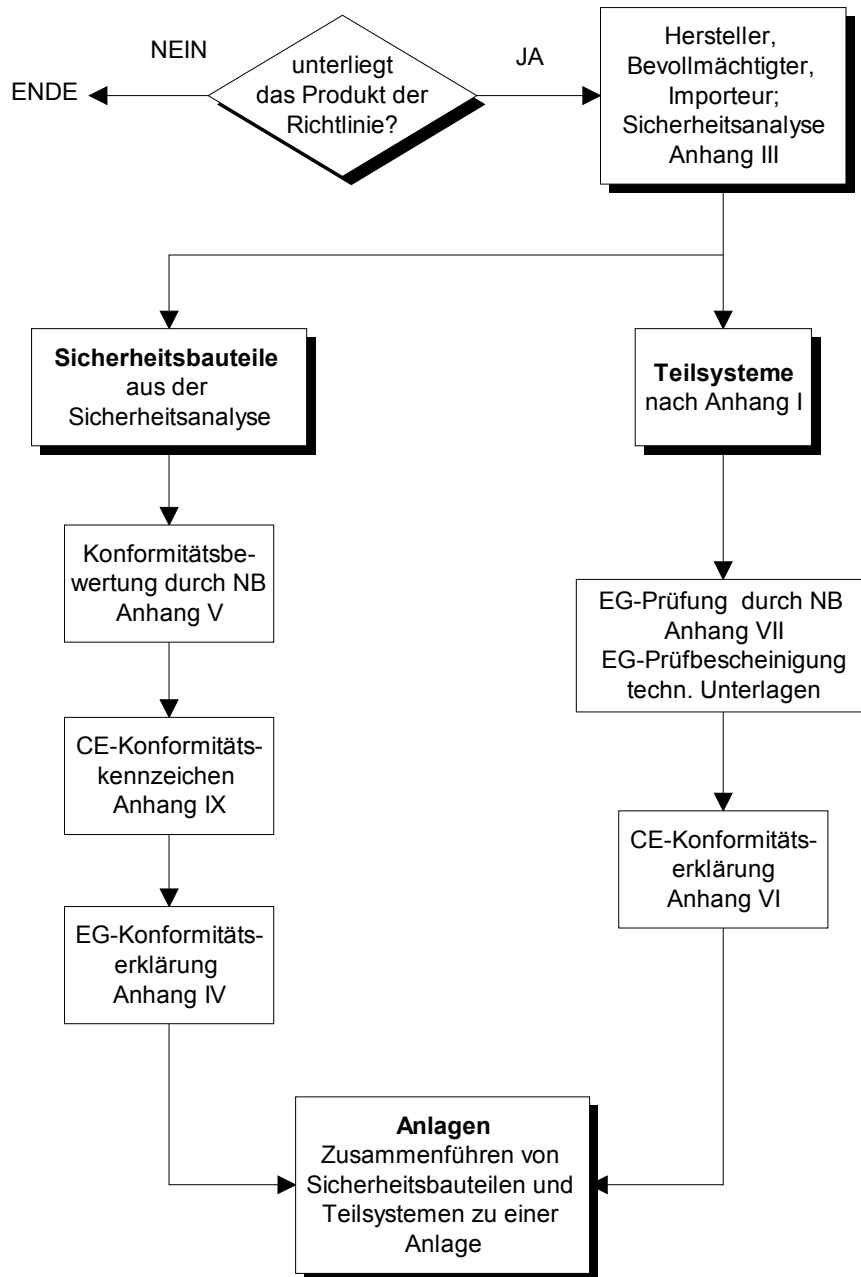
Teilsysteme nach Anhang I werden vor dem Inverkehrbringen über Auftrag des Herstellers, seines Bevollmächtigten oder des Inverkehrbringers einer EG-Prüfung durch eine benannte Stelle unterzogen (siehe Anhang VII). Die benannte Stelle stellt eine EG-Prüfbescheinigung gemäß Anhang VII aus und stellt die technischen Unterlagen aus, die der EG-Konformitätserklärung (siehe Anhang VI) beigelegt werden. Auf Basis dieser Bescheinigung stellt der Hersteller, sein Bevollmächtigter oder der Inverkehrbringer eine EG-Konformitätserklärung aus.

Anlagen sind einem Genehmigungsverfahren für den Bau und die Inbetriebnahme zu unterziehen, das jeder Mitgliedsstaat festlegt. Die Sicherheitsanalyse, die EG-Konformitätserklärungen und die zugehörigen technischen Unterlagen der Sicherheitsbauteile und der Teilsysteme sind durch den Bauherrn oder seinen Bevollmächtigten der für die Genehmigung zuständigen Stelle vorzulegen. Die Mitgliedstaaten sorgen dafür, dass die Sicherheitsanalyse, der Sicherheitsbericht und die technischen Unterlagen vorliegen, welche alle Dokumente über Merkmale der Anlage sowie gegebenenfalls sämtliche Schriftstücke enthalten müssen, mit denen die Konformität der Sicherheitsbauteile und Teilsysteme nach Anhang I nachgewiesen wird. Ferner müssen alle Unterlagen vorliegen, in denen die notwendigen Betriebsbedingungen und Betriebsbeschränkungen festgelegt und die vollständigen Angaben im Hinblick auf Instandhaltung, Überwachung, Einstellungen und Wartung enthalten sind.

Die Richtlinie tritt mit dem Tag ihrer Veröffentlichung in Kraft. Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie spätestens bis 3. März 2002 nachzukommen.

In Österreich umgesetzt mit BGBl. I Nr. 103/2003 Seilbahngesetz.

Seilbahnen 2000/9/EG



Anhang I	Teilsysteme einer Anlage
Anhang II	Grundlegende Anforderungen
Anhang III	Sicherheitsanalyse
Anhang IV	Sicherheitsbauteile: EG-Konformitätserklärung
Anhang V	Sicherheitsbauteile: Konformitätsbewertung
Anhang VI	Teilsysteme: EG-Konformitätserklärung
Anhang VII	Teilsysteme: Konformitätsbewertung
Anhang VIII	Von den Mitgliedstaaten zu berücksichtigende Mindestkriterien für die Benennung der Stellen
Anhang IX	CE-Konformitätskennzeichen

22 Die Richtlinie über Energieeffizienzanforderungen an Vorschaltgeräte für Leuchtstofflampen

Richtlinie 2000/55/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Sept. 2000 über Energieeffizienzanforderungen an Vorschaltgeräte für Leuchtstofflampen (2000/55/EG) ABI. Nr. L279/33 vom 1. Nov. 2000

Diese Richtlinie ist anzuwenden für netzbetriebene Vorschaltgeräte für Leuchtstofflampen gemäß der Definition in Abschnitt 3.4 der Europäischen Norm EN 50294 vom Dez. 1998. Sie gilt nicht für folgende Vorschaltgerätetypen:

- in Lampen integrierte Vorschaltgeräte
- Vorschaltgeräte, die speziell für Leuchten zum Einbau in Möbeln ausgelegt sind und einen nicht austauschbaren Teil der Leuchte bilden, der nicht getrennt von der Leuchte geprüft werden kann
- Vorschaltgeräte, die in Form von Einzelkomponenten oder aber in Leuchten eingebaut aus der Gemeinschaft ausgeführt werden sollen.

Vorschaltgeräte sind nach Anhang I in Kategorien einzustufen:

Kategorie	Bezeichnung
1	Vorschaltgeräte für stabförmige Lampen
2	Vorschaltgeräte für Kompaktlampen mit Zweifach-Rohr
3	Vorschaltgeräte für Kompaktflachlampen mit Vierfach-Rohr
4	Vorschaltgeräte für Kompaktlampen mit Vierfach-Rohr
5	Vorschaltgeräte für Kompaktlampen mit Sechsfach-Rohr
6	Vorschaltgeräte für Kompaktlampen in Doppel-D-Ausführung

Der Hersteller eines Vorschaltgerätes, sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter oder die Person, die für das Inverkehrbringen des Vorschaltgerätes als Einzelkomponente oder des in Leuchten eingebauten Vorschaltgerätes verantwortlich ist, muss dafür sorgen, dass nur solche Vorschaltgeräte in Verkehr gebracht werden, deren Leistungsaufnahme die für die jeweilige Kategorie in den Anhängen I, II und III festgelegten maximalen Eingangsleistung nicht übersteigt. Die Leistungsaufnahme jedes Vorschaltgerätes ist gemäß EN 50294 Dez. 1998 festzustellen. Ab dem 21. Nov. 2005 sind zur Bewertung der Konformität die Werte des Anhanges IV anzuwenden. Ab diesem Zeitpunkt dürfen nur solche Vorschaltgeräte in Verkehr gebracht werden, deren Leistungsaufnahme die für die jeweilige Kategorie in Anhang IV festgelegten maximalen Eingangsleistung nicht übersteigt.

Das Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung entspricht dem Modul A (Interne Fertigungskontrolle – eigenverantwortliche Kennzeichnung) des Beschlusses 93/465/EWG. Technische Unterlagen sind gemäß Artikel 4 (3) a) zu erstellen. Die CE-Kennzeichnung ist auf dem Vorschaltgerät oder auf der Verpackung anzubringen.

Die Richtlinie tritt in Kraft mit 20. Nov. 2000 und bis zum 20. Mai 2002 erlauben die Mitgliedstaaten das Inverkehrbringen von Vorschaltgeräten, die den Anforderungen entsprechen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Richtlinie in ihrem Hoheitsgebiet galten.

- Anhang I Kategorien von Vorschaltgeräten
- Anhang II Berechnung der maximalen Eingangsleistung von Vorschaltgeräte-Lampe-Schaltungen bei gegebenem Vorschaltgerätetyp
- Anhang III Erste Stufe
- Anhang IV Zweite Stufe

In Österreich umgesetzt mit BGBl. II Nr. 210/2001.

23 Die Richtlinie über Geräuschemissionen von im Freien verwendeten Geräten und Maschinen

Richtlinie 2000/14/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Mai 2000

zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über umweltbelastende Geräuschemissionen von zur Verwendung im Freien vorgesehenen Geräten und Maschinen (2000/14/EG)

ABl. Nr. L162/1 vom 3. Juli 2000

Mit dieser Richtlinie sollen die Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Geräuschemissionsnormen, Konformitätsbewertungsverfahren, Kennzeichnung, technische Unterlagen sowie über die Sammlung von Daten über umweltbelastende Geräuschemissionen von zur Verwendung im Freien vorgesehenen Geräten und Maschinen harmonisiert werden. Diese Richtlinie gilt für die in

- Artikel 12 (Geräte und Maschinen, für die Grenzwerte gelten) und
 - Artikel 13 (Geräte und Maschinen, die nur der Kennzeichnungspflicht unterliegen)
- aufgelisteten und in Anhang I definierten zur Verwendung im Freien vorgesehenen Geräte und Maschinen. Diese Richtlinie erfasst nur die in Verkehr gebrachten und in Betrieb genommenen Geräte und Maschinen, die als Ganzes für die beabsichtigte Verwendung geeignet sind. Mit Ausnahme von handgeführten Betonbrechern und Abbau-, Aufbruch- und Spatenhämmern und von Hydraulikhämmern sind gesondert in Verkehr gebrachte oder in Betrieb genommene Anbaugeräte ohne Motor vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie ausgenommen.

Vom Anwendungsbereich sind ausgenommen:

- alle Geräte und Maschinen, die in erster Linie für den Gütertransport oder die Beförderung von Personen auf Straßen, Schienen, auf dem Luft- oder Wasserweg bestimmt sind;
- Geräte und Maschinen, die speziell für militärische oder polizeiliche Zwecke oder für die Rettungsdienste konzipiert und hergestellt werden.

Vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme der in **Artikel 12 (Geräte und Maschinen, für die Grenzwerte gelten)** genannten Geräte und Maschinen unterzieht der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter jeden Geräte- und Maschinentyp einem der folgenden Konformitätsbewertungsverfahren (ist weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft ansässig, dann obliegen die Verpflichtungen jeder Person, die die Geräte und Maschinen in der Gemeinschaft in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt):

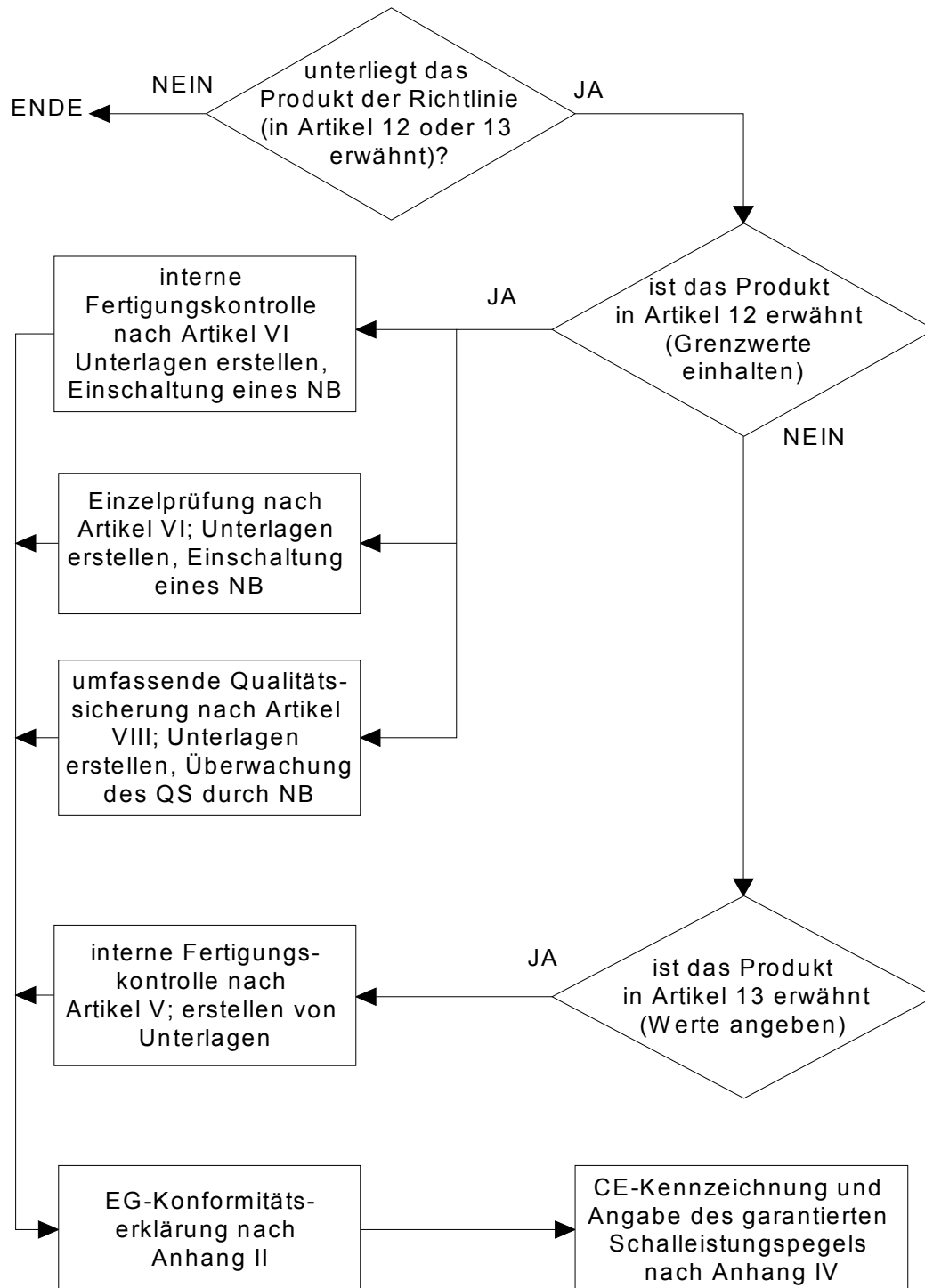
- entweder der internen Fertigungskontrolle mit Begutachtung der technischen Unterlagen und regelmäßiger Prüfung gemäß Anhang VI (Einschaltung einer benannten Stelle für Bewertung der technischen Unterlagen und der laufenden Produktionskontrolle)
- oder einer Einzelprüfung gemäß Anhang VII (Einzelprüfung durch eine benannte Stelle)
- oder der umfassenden Qualitätssicherung gemäß Anhang VIII (zertifiziertes QM-System).

Dies bedeutet die Anbringung der CE-Kennzeichnung und die Angabe des garantierten Schalleistungspegels nach Artikel 11, die Ausstellung einer schriftlichen Konformitätserklärung gemäß Artikel 8 und die Zusammenstellung von technischen Unterlagen.

Vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme der in **Artikel 13 (Geräte und Maschinen, die nur der Kennzeichnungspflicht unterliegen)** genannten Geräte und Maschinen unterzieht der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft ansässiger Bevollmächtigter jeden Geräte- und Maschinentyp der internen Fertigungskontrolle nach Anhang V (ist weder der Hersteller noch sein Bevollmächtigter in der Gemeinschaft ansässig, dann obliegen die Verpflichtungen jeder Person, die die Geräte und Maschinen in der Gemeinschaft in Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt). Dies bedeutet die Anbringung der CE-Kennzeichnung und die Angabe des garantierten Schalleistungspegels nach Artikel 11,

die Ausstellung einer schriftlichen Konformitätserklärung gemäß Artikel 8 und die Zusammenstellung von technischen Unterlagen nach Anhang V Punkt 3.

Geräuschemissionen im Freien 2000/14/EG



Es erfolgt eine zentrale Sammlung aller Konformitätserklärungen aller Geräte und Maschinen (sowohl nach Artikel 12 als auch nach Artikel 13) bei der Kommission.

Diese Richtlinie darf ab dem 3. Juli 2001 angewendet werden, sie ist jedoch ab dem 3. Jan. 2002 zwingend anzuwenden. Die in Artikel 12 genannten niedrigeren Schalleistungspegel der Stufe II sind ab 3. Jan. 2006 anzuwenden.

Anhang I	Definitionen von Geräten und Maschinen
Anhang II	EG-Konformitätserklärung
Anhang III	Verfahren zur Ermittlung des Luftschalls, der von zur Verwendung im Freien vorgesehenen Geräten und Maschinen erzeugt wird
Anhang IV	Muster der CE-Konformitätskennzeichnung und der Angabe des garantierten Schalleistungspegels
Anhang V	Interne Fertigungskontrolle
Anhang VI	Interne Fertigungskontrolle bei Beachtung der technischen Unterlagen und regelmäßiger Prüfung
Anhang VII	Einzelprüfung
Anhang VIII	Umfassende Qualitätssicherung
Anhang IX	von den Mitgliedstaaten zu berücksichtigende Mindestkriterien für die Benennung der Stellen

In Österreich umgesetzt durch BGBl. II Nr. 249/2001.

24 Die Richtlinie über Messgeräte

Richtlinie 2004/22/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 über Messgeräte (2004/22/EG)

ABl. Nr. L135/1 vom 30. April 2004

Diese Richtlinie ist für die folgenden Geräte mit Messfunktion anzuwenden:

- Wasserzähler (MI-001)
- Gaszähler und Mengenumwerter (MI-002)
- Elektrizitätszähler für Wirkverbrauch (MI-003)
- Wärmezähler (MI-004)
- Messanlagen für die kontinuierliche und dynamische Messung von Mengen von Flüssigkeiten außer Wasser (MI-005)
- Selbsttätige Waagen (MI-006)
- Taxameter (MI-007)
- Maßverkörperungen (MI-008)
- Geräte zur Messung von Längen und ihrer Kombinationen (MI-009) und
- Abgasanalysatoren (MI-010).

Die Richtlinie enthält die Anforderungen an die genannten Geräte im Hinblick auf deren Inverkehrbringung und/oder Inbetriebnahme. Es ist dies eine Einzelrichtlinie mit Anforderungen an die elektromagnetische Störfestigkeit (gemäß Artikel 2 Absatz 2 der Richtlinie 89/336/EWG). Für die elektromagnetischen Abstrahlungen (Emissionen) gilt die Richtlinie 89/336/EWG.

Ein Messgerät muss die in Anhang I und dem entsprechenden gerätespezifischen Anhang (MI-001 bis MI-010) festgelegten grundlegenden Anforderungen erfüllen.

Die Konformitätsbewertung erfolgt nach den im jeweiligen produktspezifischen Anhang (MI-001 bis Mi-010) angegebenen Möglichkeiten nach den Anhängen A bis H1 (entsprechen den Moduln).

Die Konformität eines Messgerätes mit sämtlichen Bestimmungen dieser Richtlinie wird durch die „CE-Kennzeichnung“ und die zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung gemäß Artikel 17 angegeben, die aus dem Buchstaben „M“ und den letzten beiden Ziffern des Jahres besteht, in dem die Kennzeichnung angebracht wurde, eingerahmt durch ein Rechteck. Diese zusätzliche Metrologie-Kennzeichnung steht unmittelbar hinter der „CE-Kennzeichnung“. Weiters ist die Kennnummer der benannten Stelle – sofern gemäß dem Konformitätsbewertungsverfahren vorgeschrieben – unmittelbar hinter der „CE-Kennzeichnung“ und der Metrologie-Kennzeichnung anzugeben.

Ein Mitgliedstaat kann verlangen, dass ein Messgerät Bestimmungen für seine Inbetriebnahme genügen muss, die durch die örtlichen klimatischen Gegebenheiten gerechtfertigt sind. In diesem Falle wählt der Mitgliedstaat aus den in Tabelle 1 im Anhang I angegebenen oberen und unteren Temperaturgrenzen aus und er kann zudem die Feuchtigkeitsbedingungen sowie die Beschaffenheit des Verwendungsortes (offen bzw. geschlossen) angeben.

Es sind ausführliche technische Unterlagen bereit zu stellen, die die Konstruktion, die Herstellungs- und die Funktionsweise des Messgerätes ersichtlich machen und die die Bewertung seiner Konformität mit den entsprechenden Anforderungen dieser Richtlinie ermöglichen. Diese technischen Unterlagen (Details siehe Artikel 10) müssen ausführlich genug sein, damit Folgendes sichergestellt ist:

- Die Beschreibung der messtechnischen Merkmale
- Die Reproduzierbarkeit der messtechnischen Leistungen der hergestellten Geräte, wenn diese mit angemessenen, hierfür vorgesehenen Mitteln ordnungsgemäß eingestellt sind und
- Die Integrität des Gerätes.

Diese Richtlinie ist anzuwenden ab dem 30. April 2004 und die Übergangsfrist endet mit dem 30. April 2006.

Anhang I	Grundlegende Anforderungen
Anhang A	Konformitätserklärung auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle
Anhang B	Baumusterprüfung
Anhang C	Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle
Anhang D	Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage der Qualitätssicherung für die Produktion
Anhang D1	Konformitätserklärung auf der Grundlage der Qualitätssicherung für die Produktion
Anhang E	Konformitätserklärung auf der Grundlage der Qualitätssicherung für das Produkt
Anhang E1	Konformitätserklärung auf der Grundlage der Qualitätssicherung für das Produkt
Anhang F	Erklärung der Konformität mit der Bauart auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte
Anhang F1	Konformitätserklärung auf der Grundlage einer Prüfung der Produkte
Anhang G	Konformitätserklärung auf der Grundlage einer Einzelprüfung
Anhang H	Konformitätserklärung auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung
Anhang H1	Konformitätserklärung auf der Grundlage einer umfassenden Qualitätssicherung, ergänzt durch eine Entwurfsprüfung
Anhang MI-001	Wassermähler
Anhang MI-002	Gaszähler und Mengenumwerter
Anhang MI-003	Elektrizitätszähler für Wirkverbrauch
Anhang MI-004	Wärmemähler

Anhang MI-005	Messanlagen für die kontinuierliche und dynamische Messung von mengen von Flüssigkeiten außer Wasser
Anhang MI-006	Selbsttätige Waagen
Anhang MI-007	Taxameter
Anhang MI-008	Massverkörperungen
Anhang MI-009	Geräte zur Messung von Längen und ihrer Kombinationen
Anhang MI-010	Abgasanalytoren