

GRUNDLAGEN ZUR CE-KENNZEICHNUNG

VON DER PRODUKTIDEE BIS ZUR KONFORMITÄT

FLORIAN HOLZGETHAN – DOCU SOLUTIONS



DOCU SOLUTIONS

ÜBERSICHT

- Allgemeine Infos zur CE-Kennzeichnung
- Richtlinien, Verordnungen und Normen
- Der Weg von der Produktidee zur Konformität
- Wenn der Betreiber zum Hersteller wird
- Elektrotechnik und CE
 - Schaltschrank
 - Sicherheitsfunktionen bei Maschinen
 - Cybersecurity
- Zusammenfassung und Fragen

ALLGEMEINE INFOS ZUR CE- KENNZEICHNUNG

WAS IST DIE CE-KENNZEICHNUNG

- Erklärung des Herstellers: Das Produkt erfüllt alle zutreffenden EU-Vorschriften
- Kein Qualitäts-, Gütesiegel
- Voraussetzung für das Inverkehrbringen im Europäischen Wirtschaftsraum
- „Reisepass“ für den freien Warenverkehr

ALLGEMEINE INFOS ZUR CE- KENNZEICHNUNG

WER BRAUCHT EINE CE-KENNZEICHNUNG

- Nur Produkte, für die eine EU-Vorschrift die Kennzeichnung verlangt
- Ohne solche Vorschriften ist die CE-Kennzeichnung verboten
- Ein Produkt kann unter mehrere Vorschriften fallen
- Die CE-Kennzeichnung muss alle zutreffenden Vorschriften abdecken

ALLGEMEINE INFOS ZUR CE- KENNZEICHNUNG

WER IST VERANTWORTLICH?

- Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter in der EU
- Er stellt die EU-Konformitätserklärung aus und bringt das CE-Kennzeichen an
- Keine Behörde vergibt das CE-Kennzeichen
- Benannte Stelle nur dort, wo die Vorschrift sie verlangt
- Marktüberwachung kontrolliert nachträglich

RICHTLINIEN, VERORDNUNGEN, NORMEN

RICHTLINIE ODER VERORDNUNG?

- EU-Richtlinie: muss in nationales Recht umgesetzt werden
- EU-Verordnung: gilt unmittelbar in allen Mitgliedstaaten
- Trend: Richtlinien werden durch Verordnungen ersetzt
 - Beispiel: Maschinenrichtlinie 2006/42/EG wird zur Maschinenverordnung (EU) 2023/1230, anzuwenden ab 20.01.2027
 - Vermeidung von möglichen Fehlerquellen

RICHTLINIEN, VERORDNUNGEN, NORMEN

WELCHE VORSCHRIFTEN GIBT ES?

- Maschinenrichtlinie 2006/42/EG -
Maschinenverordnung 2023/1230 (20.01.2027)
- Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU
- Elektromagnetische Verträglichkeit 2014/30/EU
- Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU
- Druckgeräte 2014/34/EU
- Cyber Resilience Act 2024/2847 (11.12.2027)
- und weitere, z.B. Medizinprodukte, Spielzeug,
Bauprodukte, KI

RICHTLINIEN, VERORDNUNGEN, NORMEN

ANWENDUNG VON NORMEN

- Normen sind freiwillig anzuwenden (Ausnahmen!), Richtlinien und Verordnungen sind Pflicht
- Harmonisierte Norm im EU-Amtsblatt:
Vermutungswirkung
 - A-Norm: Grundbegriffe und Gestaltungsleitsätze (EN ISO 12100)
 - B-Norm: bestimmte Sicherheitsaspekte (EN ISO 13849-1, EN 60204-1)
 - C-Norm: bestimmte Maschinen oder Maschinengruppen
- International (ISO, IEC), europäisch (EN), national (ÖNORM, DIN)

PRODUKTIDEE - KONFORMITÄT

DIE SCHRITTE IM ÜBERBLICK

- Produkt und Verwendungszweck festlegen
- Zutreffende Vorschriften und Normen ermitteln
- Konformitätsbewertungsverfahren festlegen
- Risikobeurteilung durchführen
- Technische Unterlagen und Betriebsanleitung erstellen
- Maßnahmen umsetzen und prüfen
- EU-Konformitätserklärung ausstellen
- CE-Kennzeichnung anbringen

PRODUKTIDEE - KONFORMITÄT

RISIKOBEURTEILUNG GRENZEN FESTLEGEN

- Definieren,
 - der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts
 - der vernünftigen vorhersehbaren Fehlanwendung
 - wer das Produkt verwenden darf
 - unter welchen Bedingungen das Produkt verwendet werden darf

PRODUKTIDEE - KONFORMITÄT

RISIKOBEURTEILUNG ABLAUF NACH EN ISO 12100

- Gefährdungen identifizieren, in allen Lebensphasen
- Risiko einschätzen und bewerten
 - Wenn nötig, Performance-Level definieren
- Risiko mindern, in dieser Reihenfolge:
 - Inhärent sichere Konstruktion
 - Technische Schutzmaßnahmen
 - Benutzerinformation (PSA, Warnhinweise, Betriebsanleitung)
- Bewertung nach der Maßnahme
 - Wenn nötig: weitere Lösungen finden

PRODUKTIDEE - KONFORMITÄT

WAS MUSS DOKUMENTIERT WERDEN?

- Technische Unterlagen: Zeichnungen, Schaltpläne, Berechnungen
- Risikobeurteilung
- Prüfberichte und Prüfprotokolle
- Betriebsanleitung
- EU-Konformitätserklärung
- Aufbewahrung: mindestens 10 Jahre



WENN DER BETREIBER ZUM HERSTELLER WIRD

VIER TYPISCHE FÄLLE

- Eigenbau für den Eigengebrauch
 - Wesentliche Veränderung einer bestehenden Maschine
 - Verkettung mehrerer Maschinen zu einer Gesamtheit
 - Direktimport aus einem Drittstaat
- 
- 
- 

ELEKTROTECHNIK UND CE

WELCHE VORSCHRIFTEN BETREFFEN MICH?

Niederspannungsrichtlinie 2014/35/EU	Elektrische Betriebsmittel mit 50– 1000 V AC bzw. 75–1500 V DC
EMV-Richtlinie 2014/30/EU	Elektronik, die Störungen verursachen oder empfangen kann, z. B. Frequenzumrichter, SPS, Netzteile
Funkanlagenrichtlinie 2014/53/EU	Das Produkt sendet oder empfängt Funk, z. B. WLAN, Bluetooth, RFID, Funkfernsteuerung
Maschinenverordnung (EU) 2023/1230	Maschine mit Steuerung, Software oder Schnittstellen; Cyber- Anforderungen ab 20.01.2027
Cyber Resilience Act (EU) 2024/2847	Produkt mit digitalen Elementen und Datenverbindung; voll ab 11.12.2027

ELEKTROTECHNIK UND CE

SCHALTSCHRANK - REGELN

- **Teil einer Maschine:** Maschinenrichtlinie bzw. -verordnung (Schutzziele der Niederspannungsrichtlinie gelten mit) und EMV
 - **EN 60204-1:** elektrische Ausrüstung der Maschine, z. B. Schutz gegen elektrischen Schlag, Steuerstromkreise, Not-Halt, Kennzeichnung
- **Eigenständiges Produkt:** Niederspannungsrichtlinie und EMV, mit eigener Konformitätserklärung
 - **EN IEC 61439-1/-2:** Bau des Schaltschranks

SCHALTSCHRANK - SCHRITTE

- **Planen:** Schaltpläne und Dokumentation (Inhalt und Darstellung nach Vorschriften)
- **Bauteile auswählen:** Bemessung, Kurzschlussfestigkeit, Umgebungsbedingungen, Schutzart
- **Prüfung**
 - **Schaltschrank** nach EN IEC 61439
 - **elektrische Ausrüstung** nach EN 60204-1, Abschnitt 18
- **Dokumentation:** Schaltpläne und Prüfprotokoll

SICHERHEITSFUNKTIONEN BEI MASCHINEN

- **Beweglich trennende Schutzeinrichtungen:** Schutztür mit Sicherheitsschalter, mit oder ohne Zuhaltung
- **Nicht trennende Schutzeinrichtungen:** Lichtgitter, Laserscanner, Schaltmatte, Zweihandschaltung, Zustimmtaster
- **Ergänzende Schutzmaßnahmen:** Not-Halt

SICHERHEITSFUNKTIONEN BEI MASCHINEN

- **Risikobeurteilung:** legt Sicherheitsfunktion und erforderlichen Performance Level fest
- **Konstruktion:** Input – Logik – Output
- **Berechnung,** z. B. mit SISTEMA für Hardware und SOFTEMA für Software: Nachweis $PL \geq PL_r$
- **Validierung** nach EN ISO 13849-2: Prüfung an der fertigen Maschine
- **Dokumentation:** Bauteilebewertung und Prüfprotokoll

ELEKTROTECHNIK UND CE

CYBERSECURITY

- **MVO: Safety**
 - Schutz gegen unbeabsichtigte oder vorsätzliche Korruption von Hardware, Software und Verbindungen
 - Steuerung muss vorhersehbaren böswilligen Angriffen standhalten
- **CRA: Security**
 - sichere Standardkonfiguration, Schutz vor unbefugtem Zugriff, Sicherheitsupdates, Schwachstellenmanagement, Meldepflichten
- **Grundlage für beides:** eine Risikobeurteilung
- **Fristen:** MVO ab 20.01.2027 · CRA-Meldepflichten seit 11.09.2026 · CRA voll ab 11.12.2027

ELEKTROTECHNIK UND CE

CYBERSECURITY

- Hardware
 - Komponenten mit Security-Funktionen auswählen
 - Nicht benötigte Schnittstellen, Ports und Dienste deaktivieren
 - Netzwerk segmentieren, Fernwartung absichern
- Software
 - Benutzerrollen und eigene Passwörter statt Standardzugängen
 - Sicherheitsrelevante Parameter schützen, Änderungen protokollieren
 - Update-Prozess und Versionsverwaltung festlegen

ZUSAMMENFASSUNG

- Zutreffende Vorschriften und Normen ermitteln
- Durchführen des Konformitätsbewertungsverfahrens
 - Erstellen der Risikobeurteilung
 - Umsetzen aller Maßnahmen
 - Betriebsanleitung erstellen
- Technische Unterlagen zusammentragen
- Konformitätserklärung ausstellen, CE-Kennzeichnung anbringen



OFFENE FRAGEN





für Ihre Aufmerksamkeit!



DOCU SOLUTIONS