

Aktuelles zu CE-und anderen EU-Produktvorschriften

Heinz Kogler,
Wirtschaftskammer Österreich/Enterprise Europe Network



Agenda:

Aktueller Stand von neuen EU-Vorschriften bei Produktsicherheit, CE, Digitalisierung

- Allgemeine EU-Produktsicherheitsverordnung
- EU-Maschinenverordnung
- EU-Batterienverordnung
- EU-AI-Act (KI-Verordnung)
- EU Verordnung 2024/1689 über Künstliche Intelligenz (AI act)
- EU-Single Market Strategy: Digitalisierung von Produktinformationen und Konformität
- EU Data Act: Zugang und Nutzung von technischen Nutzungsdaten
- Cyber Resilience Act: Cybersicherheit für digitale Produkte

Verordnung über die allgemeine Produktsicherheit EU 2023/988

In Kraft seit 13.12.2024

- Ziel: hohes Verbraucherschutzniveau
- Gilt für Verbraucherprodukte (für Verbraucher bestimmt oder wahrscheinlich auch von Verbrauchern benutzt)
- Sofern in anderen EU-Vorschriften keine spezifischen Sicherheitsbestimmungen vorgesehen sind (insbes. die von CE-Regelungen erfassten Produkte)

Grundsätzlich ausgenommen: Lebensmittel, Futtermittel, Arzneien...

Verordnung über die allgemeine Produktsicherheit

EU 2023/988

Wesentliche Neuerungen:

- Interne Risikoanalyse durch den Hersteller: je nach Komplexität und Gefährdungen
- Produkt- und Hersteller-Informationspflichten für Webshops und Online-Marktplätze
- Technische Unterlagen zum Produkt (technische Beschreibung) und zur Sicherheitsbewertung müssen erstellt und 10 Jahre aufbewahrt werden

Begleitgesetz in Österreich betreffend Vollziehung (Behörden, Verwaltungsstrafen) noch ausständig!

Maschinenverordnung (EU) 2023/1230

Bis zum Ende des 19. Januar 2027 müssen Maschinen, Sicherheitsbauteile usw. nach der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG in Verkehr gebracht werden. Ab 20. Januar 2027 muss hierfür die Maschinenverordnung (EU) 2023/1230 angewendet werden.

Wesentliche Änderungen:

- Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen: künftig Anhang III (statt MRL Anhang I)
- Gefährliche Maschinen in Anhang I (vgl. Anhang IV in MRL)
- Bestimmte Maschinen sind nur mit Einbeziehung einer „Benannten Stelle“ konformitätszubewerten
(insbes.: abnehmbare Gelenkwellen, Fahrzeug-Hebebühnen, Sicherheitsbauteile mit maschinellem Lernen)
- Sägen, Fräsen Spritzgussmaschinen u.Ä. sind wie bisher entweder durch die Anwendung harmonisierter Normen oder mit Benannter Stelle konformitätszubewerten.
- Digitale Betriebsanleitung und Konformitätserklärung grundsätzlich möglich
(Ausnahme:Papierversion wenn Produkt auch von Verbrauchern benutzt wird; sowie generell auf Kundenwunsch)

EU Batterienverordnung 2023/1542

Gilt grundsätzlich für alle Batteriekategorien (von Knopfzelle bis Fahrzeug- und Industriebatterie)

- Hersteller müssen seit dem 18. August 2024 vor dem Inverkehrbringen oder der Inbetriebnahme die **CE-Kennzeichnung** an Batterien anbringen.
- CE-Kennzeichnung zeigt Einhaltung der EU-Anforderungen an Sicherheit, Gesundheitsschutz und Umweltschutz an.
- Hersteller (dh. nationaler Inverkehrbringer) muss im Herstellerregister eingetragen sein

Digitaler Batterie Pass:

- ab dem 18. Februar 2027 verpflichtend
- Gilt für Industrie- und E-Antriebsbatterien
- Inhalt: Bereitstellung umfangreicher Daten, zB. CO₂-Bilanzen, Rohstoffherkunft, chemische Zusammensetzung und Recyclingfähigkeit

EU Verordnung 2024/1689 über Künstliche Intelligenz (AI act)

CE-Kennzeichnung für Anwendungen mit hohem Risiko für die Sicherheit von Personen oder deren Grundrechte (1)

Ist anzuwenden ab dem **2.8.2026**, für folgende Themen:

- Bestimmte kritische Infrastrukturen, z. B. Straßenverkehr sowie die Versorgung mit Wasser, Gas, Heizung und Strom;
- Bildung und berufliche Ausbildung, z. B. zur Bewertung von Lernergebnissen und zur Steuerung des Lernprozesses;
- Beschäftigung, Arbeitsmanagement und Zugang zur Selbstständigkeit, z. B. zur Schaltung gezielter Stellenanzeigen, zur Analyse und Filterung von Bewerbungen sowie zur Bewertung von Kandidaten;

EU Verordnung 2024/1689 über Künstliche Intelligenz (AI act)

CE-Kennzeichnung für Anwendungen mit hohem Risiko (2)

- Zugang zu wesentlichen privaten und öffentlichen Dienstleistungen und Leistungen (z. B. Gesundheitswesen), Bonitätsbewertung natürlicher Personen sowie Risikobewertung und Preisgestaltung im Zusammenhang mit Lebens- und Krankenversicherungen;
- Bestimmte Systeme in den Bereichen Strafverfolgung, Grenzkontrolle, Justizverwaltung und demokratische Prozesse;
- Biometrische Identifikation

In diesen Fällen ist verpflichtend:

- Anwendung Harmonisierter Normen
- und/oder Beauftragung einer Benannten Stelle

 **CE-Kennzeichnung erforderlich!**

EU Single Market Strategy: Vereinfachung und Digitalisierung



EU Single Market Strategy: Aktuelle EU-Vereinfachungsvorschläge



Omnibus IV Initiative

Die Omnibus IV Initiative fördert die Digitalisierung von Produktinformationen zur Modernisierung der Gesetzgebung.



Digital by Default Strategie

Ziel ist die Priorisierung digitaler Formate und das Entfernen papierbasierter Anforderungen.



Digitale EU-Konformitätserklärung

Vorgeschlagen wird die Digitalisierung der EU-Konformitätserklärung zum Austausch zwischen Behörden und Unternehmen.

Omnibus IV: Digitale Gebrauchsanweisungen; gemeinsame Spezifikationen

Digitale Gebrauchsanweisungen

Hersteller können Gebrauchsanweisungen digital bereitstellen, was Papier spart und den Zugang erleichtert.

Bei ernsthaften Risiken müssen Sicherheitsinformationen stets auch in Papierform verfügbar sein, um den Verbraucherschutz zu garantieren.

Gemeinsame (technische) Spezifikationen

Alternative Lösung zum Nachweis der Produktsicherheit bei "Normungsversagen", falls für risikoreiche Produkte keine harmonisierten Normen zustandekommen

Umsetzungsfrist: 24 Monate nach Annahme in Brüssel

Digitaler Produktpass als künftige Konformitätsbescheinigung (plus viele andere Produktinfos)

Beispiel: neue EU-Spielzeugverordnung (noch nicht angenommen)

DIGITAL PRODUCT PASSPORT

Part I - Information to be included in the digital product passport

a. unique product identifier of the toy;

b. name and address of the manufacturer as well as the unique operator identifier;

c. the mention that this passport is issued under the sole responsibility of the manufacturer;

d. object of the passport (identification of toy allowing traceability, including a colour image)

e. references to all Union legislation aw that the toy complies with;

f. references to the relevant harmonised standards used, or references to common specifications

g. where applicable: the notified body name and number which has intervened

h. the CE marking;

i. the reference of the digital product passport service provider hosting the back[1]up copy of the digital product passport.

Part II - Information that may be included in the digital product passport

a. safety information and warnings;

b. instructions of use.

=> Abrufbar über QR-code auf dem Produkt!

EU Data Act (Verordnung (EU) 2023/2854 über harmonisierte Vorschriften für einen fairen Datenzugang und eine faire Datennutzung

Ziele des Data Act

Ziel ist die verbesserte Nutzung von Daten zur Förderung von Wertschöpfung, insbesondere für Start-Ups und KMUs.

Erleichterter Zugang zu technischen Nutzungsdaten und Cloud-Diensten

Beispiele

per WLAN mit dem Internet verbundene Kühlschränke; Autos; mit dem Internet verbundene Maschinen in Fabriken. => die Geräte erzeugen während des Betriebs Daten, deren Nutzung durch den Data Act verbessert werden soll

Inkrafttreten

Der Data Act ist seit 12. September 2025 EU-weit anwendbar

Ausnahmen für Kleinst- und Kleinunternehmen

Kleinst- und Kleinunternehmen sind von Datenbereitstellungspflichten im Data Act ausgenommen

EU Data Act Verordnung 2023/2854

Smart-Home-Datenzugang; Fahrzeugdaten

Der Data Act sichert Verbraucher- bzw. Endnutzerrechte auf Zugang zu Smart-Home-Produktdaten für Drittanbieter.

Industrie 4.0 Datenfreigabe

Unternehmen müssen vernetzte Industriedaten auf Wunsch des B2B-Nutzers an Drittanbieter, z.B. für Analyse und Wartung weitergeben

Cloud-Dienste Anbieterwechsel

Datenportabilität: Erleichterungen beim Wechsel zwischen Datenverarbeitungsdiensten



Cyber Resilience Act: Verordnung (EU) 2024/2847 über horizontale Cybersicherheitsanforderungen für Produkte mit digitalen Elementen

Sicherheitsziele der Verordnung

Die Verordnung soll sicherstellen, dass digitale Produkte weniger Schwachstellen aufweisen und die Hersteller für Cybersicherheit haften.

Anwendungsbereich der Verordnung

Gilt für Produkte mit digitalen Elementen (auch Software), die eine Datenverbindung zu Geräten oder Netzwerken haben, ab 11.12.2027.

Betroffene Akteure

Die Verordnung betrifft Hersteller, Händler und Einführer von digitalen Produkten

Klassifizierung der Produkte und betroffene Gruppen

Produktklassifikationen

Produkte werden in Standard, „wichtig Klasse I“ und „wichtig Klasse II“ sowie „kritisch“ eingeteilt

Standard-Produkte

Rund 90 Prozent der Produkte sind nicht kritisch, z.B. Smartphones, Festplatten, Monitore, Lautsprecher, PC-Spiele mit digitalen Komponenten

Wichtige Produkte Klasse 1: z. B. Passwortmanager, Sprachassistenten im Smarthome, Spielzeug mit Internetverbindung

Wichtige Produkte Klasse 2: z. B. Firewalls, manipulationssichere Mikroprozessoren

Kritische Produkte:

z. B. Hardwaregeräte mit Sicherheitsboxen, Smartcards einschließlich Secure Elements

Cyber Resilience Act/Konformitätsbewertung und Verfahren

Produktklassifizierung und Anforderungen

Wichtige und kritische Produkte unterliegen strengerem Konformitätsverfahren als Standardprodukte (letztere: Selbsbewertung). Hersteller können außerdem Klasse 1 Produkte selbst bewerten, falls harmonisierte Normen vorliegen.

Modul A: Interne Fertigungskontrolle

Hersteller bewerten selbst die Konformität ihrer Produkte durch interne Fertigungskontrollen ohne externe Prüfstellen.

Modul B und C: Baumusterprüfung

Notifizierte Stellen prüfen die Produktkonformität mittels Baumusterprüfung, gefolgt von interner Fertigungskontrolle durch den Hersteller.

Modul H: Umfassende Qualitätssicherung

Umfassende Qualitätssicherungsverfahren werden von notifizierten Stellen bewertet, um Herstellungsprozesse und Produktqualität sicherzustellen.



Business Support on Your Doorstep

Fragen?

Mag. Heinz Kogler
Enterprise Europe Network in der
Wirtschaftskammer Österreich

een@wko.at
www.wko.at/een
Tel 05 90 900 4206