



AKADEMIE  
EUROPÄISCHER  
CE MANAGER®

ISSN: 2510-4330



## CE Manager® – Newsletter

**Newsletter Nr.: 2016/01**

**Datum: 10.11.2016**

**Themen:**

1. Aktuelle Entwicklungen im Bereich europäischer Richtlinien
2. Kontrollbesuch von der Marktaufsicht
3. Maßnahmen zur Produktbeobachtung oft unzureichend
4. Seminar zum Zertifizierten CE Manager®

### 1. Neue EU-Richtlinien

Der freie Warenverkehr innerhalb der EU fordert für alle Produkte die Einhaltung europäischer Vorgaben und wird durch eine Selbstzertifizierung der Hersteller bestätigt. Seit dem 20.04.2016 gibt es 8 neue EU-Richtlinien zu beachten, in denen umfangreichen Forderungen formuliert sind. Erstmals werden durchgehend Risikobeurteilungen gefordert.

**Es handelt sich hierbei um:**

- Richtlinie über Explosivstoffe für zivile Zwecke 2014/28/EU
- Richtlinie über einfache Druckbehälter 2014/29/EU
- Richtlinie über elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 2014/30/EU
- Richtlinie über nicht selbstständige Waagen 2014/31/EU
- Richtlinie über Messgeräte 2014/32/EU
- Richtlinie über Aufzüge und Sicherheitsbauteile für Aufzüge 2014/33/EU
- Richtlinie über Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (ATEX) 2014/34/EU
- Richtlinie über elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen (Niederspannungsrichtlinie) 2014/35/EU

### Was ist auf Sie zugekommen

In den neuen Richtlinien wurde erstmals die Pflicht zur Durchführung und Dokumentation einer Risikoanalyse und Risikobewertung aufgenommen.

Auch finden sich in mehreren Richtlinien neue Ausnahmen wie zum Beispiel für Erprobungsmodule, die ausschließlich in Forschungs- und Entwicklungseinrichtungen verwendet werden.

Beachten müssen diese Richtlinien Hersteller, Importeure und Händler.

**Akademie europäischer CE Manager®**

c/o Dr. Roesler + Partner · Mannheimer Straße 65–67 · D-55545 Bad Kreuznach · Telefon +49 671 92005-789 · Fax +49 671 92005-393

E-Mail: [info@ce-manager.com](mailto:info@ce-manager.com) · [www.ce-manager.com](http://www.ce-manager.com)

## Was sollten Sie jetzt tun?

- Prüfen Sie die neuen Richtlinien mit Bezug auf Ihre Produkte.
- Prüfen Sie eine Anpassung des momentanen Konformitätsbewertungsverfahrens
- Überarbeiten Sie Ihre technischen Unterlagen und Dokumentationen.
- Prüfen Sie, ob Ihr Name und Ihrer Anschrift aktuell sind.
- Erarbeiten Sie Prozesse für Prüfungen entsprechend der Vorgaben.
- Stellen Sie sicher, dass Ihre Lieferanten und der Ursprung verfolgbar sind.
- Überprüfen Sie Ihre derzeitigen Prozesse, Dokumente, etc.

## 2. Kontrollbesuch von der Marktaufsicht

Sie bekommen Besuch von der Marktaufsicht. Welche Unterlagen sollten Sie während einer Betriebsbegehung oder eines Messebesuchs bereithalten? Wissen Sie sofort, wo sich die erforderlichen Unterlagen befinden? Wie Sie am besten auf die Fragen der Beamten reagieren? Wir haben hierzu einige Fragen zur eigenen Risikoeinschätzung erstellt:

- Wissen Sie welche Unterlagen Sie benötigen?
- Wissen Sie wo sich diese Unterlagen befinden?
- Wie lange dauert es, dass Sie diese Unterlagen bekommen?
- Welche Mitarbeiter befassen sich mit diesen Unterlagen?
- Haben Sie die Unterlagen griffbereit?
- Werden Sie innerhalb des Unternehmens umgehend informiert, wenn die Marktaufsicht an der Tür steht?

In der Regel bekommen Sie 5 Werktage Zeit zum Zusammenstellen der Unterlagen.

Sie dürfen dabei keine Unterlagen zurück- oder vordatieren.

Stellen die Behörden fest, dass manipulierte technische Unterlagen vorgelegt wurden, können hier empfindliche Verwarnungsgelder, Bußgelder und Strafverfahren gegen die beteiligten Personen eingeleitet werden. Je nach Sicherheitslage kann auch ein Produktrückruf oder die Stilllegung einer Produktionsanlage als Maßnahme ergehen.

## Unsere dringende Empfehlung an Sie!

Lassen Sie es nicht soweit kommen, handeln Sie jetzt.

## Was Sie machen können!

Überprüfen Sie den Stand ihrer technischen Unterlagen auf Vollständigkeit.

Sind alle Angaben ihrer EG-Konformitäts- bzw. Einbauerklärung korrekt aufgeführt und unterschrieben?

Ist der derzeitige Kenntnisstand ihrer beteiligten Mitarbeiter ausreichend?

Sollten die Prüfbehörden auf Probleme bei der Beschaffung der erforderlichen Unterlagen stoßen, wird von Ihnen Unterstützung erwartet.

## Wie wir Ihnen helfen können!

Anhand unseres CE-Check-Up ermitteln wir das vorhandene Risikopotenzial und machen konkrete Verbesserungsvorschläge!

## 3. Maßnahmen zur Produktbeobachtung oft unzureichend

„Aus den Augen aus dem Sinn“ kann fatale Folgen haben, wenn Sie Ihrer Pflicht zur Produktbeobachtung nicht nachkommen. Der Gesetzgeber definiert verschiedene Fehler, so unter anderem den Produktbeobachtungsfehler. Dies ist ein Fehler, der dem Hersteller unterläuft, wenn er seiner Pflicht zur Produktbeobachtung nicht oder nicht ausreichend nachkommt.

Produktbeobachtungsfehler sind keine Produktfehler gemäß dem Produkthaftungsgesetz. Denn Ansprüche wegen eines Produktbeobachtungsfehlers werden auf § 823 Bürgerliches Gesetzbuch (BGB) gestützt. Im Gegensatz zur Haftung nach dem Produkthaftungsgesetz setzt die Herstellerhaftung aufgrund eines Produktbeobachtungsfehlers ein Verschulden voraus. Die Ursachen sind meist fehlende Prozesse in der Organisation.

Der Umfang der Produktbeobachtungspflicht hängt von dem Gefährdungspotenzial Ihres Produktes ab. So gibt es Gefahren mit passiven Sachschäden oder auch mit aktiven Personenschäden. Zur Ermittlung Ihres realen Risikos haben wir einen speziellen Risk-Check-Up für Sie erstellt.

Weitere Informationen senden wir Ihnen gerne zu.

## 4. Seminar Zertifizierter CE Manager®

**ab 18.11.2016 jeden Freitag in Bad Kreuznach (noch Plätze frei)**

Die Akademie europäischer CE Manager® setzt neue Maßstäbe für die Weiterbildung im CE Management und der Produktsicherheit. Ab Freitag dem 18.11.2016 startet die berufliche Weiterbildung CE Manager® in Bad Kreuznach.

Jeweils an sechs Freitagsterminen werden Sie intensiv von unserem Expertenteam begleitet und erhalten im Intervalltraining umfassende theoretische und praktische Kenntnisse zur Durchführung von EG-Konformitätsbewertungen, Risikobeurteilungen, Normenanwendungen, technische Dokumentationen und Organisationsempfehlungen. Unsere Intervallmethode sorgt dafür, dass das neu erworbene Wissen an praktischen Projekten aus ihrem Hause umgesetzt und durch uns reflektiert wird.

Als CE Manager® sind Sie in der Lage, das Arbeitsumfeld im Unternehmen optimal zu organisieren und eine sichere und vollständige EG-Konformitätsbewertung durchzuführen.

Sie können auch unsere eintägigen Seminare besuchen oder als Inhouseseminar buchen.

CE Basics 1 – Grundlagen, CE Basics 2 – Risikobeurteilung, CE Basics 3 – Maschinensicherheit / Funktionelle Sicherheit