

Aktuelle CE-Rechtsakte

Maschinen-VO / Produktsicherheits-VO / AI-VO

Heinz Kogler
Wirtschaftskammer Österreich



Überblick über neuere EU-Produktsicherheitsvorschriften

- Maschinenverordnung
- „neuer EU-Rechtsrahmen“ als Modell für neuere Vorschriften
- Verbraucherprodukteverordnung
- Künstliche Intelligenz-Verordnung (AI-Regulation)
- Batterienverordnung

Neuerungen Maschinensicherheitsverordnung (EU) 2023/1230

- Bis 19. Januar 2027 müssen Maschinen, Sicherheitsbauteile usw. nach der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG in Verkehr gebracht werden. Ab dem 20. Januar 2027 muss hierfür die Maschinenverordnung (EU) 2023/1230 angewendet werden.
- Grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen: künftig in Anhang III (statt in 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.

Betriebsanleitung:

- Art. 10 (7):
- Die Betriebsanleitung kann in digitaler Form bereitgestellt werden.
- Auf Verlangen des Nutzers zum Zeitpunkt des Kaufs stellt der Hersteller die Betriebsanleitung jedoch innerhalb eines Monats kostenlos in Papierform bereit.
- Bei Maschinen bzw. dazugehörigen Produkten, die für nichtprofessionelle Nutzer bestimmt sind oder ...von nichtprofessionellen Nutzern verwendet werden können, muss der Hersteller die Sicherheitsinformationen... in Papierform bereitstellen.

„Neuer Rechtsrahmen“ (EU-Vereinheitlichung der Terminologie und Verfahren)

Die verschiedenen EU-Produktsicherheitsvorschriften haben seit 2009 im Wesentlichen gleichlautende Definitionen :

- Herstellerpflichten
- Bevollmächtigte
- Einführerpflichten
- Händlerpflichten
- Anscheinshersteller
- Anforderungen an Benannte Stellen
- Schutzklauselverfahren
- Definition und Aufbau der Module der Konformitätsbewertung

Verpflichtungen des Herstellers (1)

 Gewährleistung, dass Produkt den EU-
(Sicherheits)vorschriften (Normen)
entspricht

 Erstellung technischer Unterlagen,
Durchführung des Konformitäts-
bewertungsverfahrens

 Ausstellung der EU-
Konformitätserklärung, Anbringen des
CE-Zeichens

 Aufbewahren der technischen
Unterlagen
(10 Jahre)

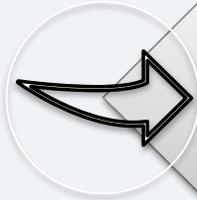
 Anbringen von Typen-, Chargen-,
Seriennummer



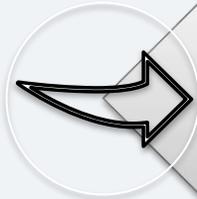
Verpflichtungen des Herstellers (2)



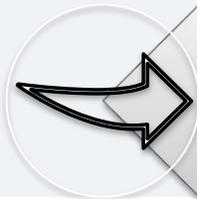
Name/Marke und Postanschrift angeben auf Produkt (ev. auf Verpackung/Unterlagen)



Sicherheitsinformationen beifügen, in einer Sprache, die von Verbraucher und sonst. Endnutzern leicht verstanden wird

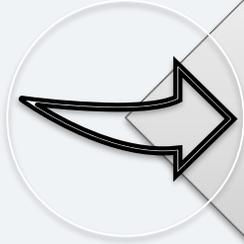


Korrekturmaßnahmen, falls vermarktetes Produkt nicht der Rl entspricht: Rücknahme, Rückruf, Kooperation mit Behörden

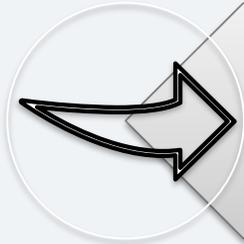


Je nach Produktrisiko für Konsumenten: Stichproben auf dem Markt nehmen, Beschwerderegister führen, Händler informieren

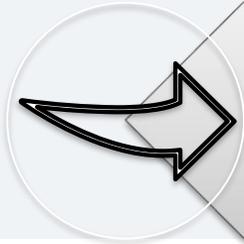
Pflichten des Einführers von Drittlandsprodukten (EU-Importeur)



Gewährleistung, dass der Hersteller die Konformität bestätigt hat (durch techn. Unterlagen, Bedienungsanleitung (DE), Anbringen der CE-Kennzeichnung, Produktidentifizierungs- und Adressangaben)



Bei Grund zur Annahme, dass Produkt nicht der RI/VO entspricht, darf er es nicht in Verkehr bringen; bei Gefahr muss er Hersteller und Behörden informieren, ev. Korrekturmaßnahmen ergreifen



Einführer gibt zusätzlich Namen/Marke und Post-Anschrift auf Produkt an (wenn nicht möglich, auf Verpackung oder Unterlagen)



Verpflichtungen der Händler

Sorgfaltspflichten

Überprüfen, ob CE-Zeichen vorhanden ist, Sicherheitsinformationen/Gebrauchsanleitung in verständlicher Sprache beigefügt sind, sowie Produktidentifizierungsangaben und Hersteller und ggf. Importeursadresse

Bei Grund zur Annahme, dass Produkt nicht der RI/VO entspricht, darf Händler es nicht in Verkehr bringen; bei Gefahr muss er Hersteller/Einführer und Behörden informieren, ev. Korrekturmaßnahmen ergreifen



Verordnung über die allgemeine Produktsicherheit EU 2023/988

- Hebt die bisherige Produktsicherheitsrichtlinie 2001/95/EG auf
- Gilt für Verbraucherprodukte
- Ziel: hohes Verbraucherschutzniveau
- Anwendungsbereich: Für Verbraucher bestimmt oder wahrscheinlich auch von Verbrauchern benutzt und sofern in anderen EU-Vorschriften keine spezifischen Sicherheitsbestimmungen vorgesehen sind
- Grundsätzlich ausgenommen: Lebensmittel, Futtermittel, Arzneien...

Anzuwenden ab 13.12.2024

Beispiele für allgemeine Verbraucherprodukte

- Fahrräder
- Möbel
- Klappmöbel
- Fitnessgeräte
- Inlineskates
- Grillgeräte
- Feuerzeuge
- Kinderartikel (Schnuller, Kordeln...)
- Wasserfreizeitartikel

Konformitätsbewertung für Verbraucherprodukte

- Anwendung Harmonisierter Normen (für Massenprodukte mit hohem Risiko),
oder Nationaler Normen → Konformitätsvermutung
- Keine Normen vorhanden oder angewandt: Beweislast der Sicherheit liegt beim
Inverkehrbringer
- Neu ist gegenüber bisheriger Regelung (Produktsicherheitsrichtlinie):
Interne Risikoanalyse durch den Hersteller
Technische Unterlagen zum Produkt und zur Sicherheitsbewertung müssen
erstellt und 10y aufbewahrt werden

Herstellerepflichten Allgemeine Produktsicherheit:

- Produktidentifizierung (Modell, Typ, ev. Charge...)
- Name, Postanschrift und E-Mail auf dem Produkt
- Anweisungen und Sicherheitsinformationen begeben (außer Produkt ist auch ohne das sicher)

- Digitale Angaben/Anweisungen: nur zusätzliche Option!

Einführer:

- Überprüfen, ob Produkt dem allgemeinen Sicherheitsgebot entspricht
- Zusätzl. Angabe des eigenen Namens, Postanschrift und E-Mail auf Produkt
- Sprachversion der Anweisungen und Sicherheitsinformationen überprüfen
- Technische Unterlagen (Sicherheitsbewertung) muss auf Anfrage den EU-Behörden vom Importeur bereitgestellt werden können!

Anscheinshersteller:

- OEM-Ware (dh Produkt wird von Importeur im eigenen Namen inverkehrgebracht)

oder

- wesentliche (= sicherheitsrelevante) Veränderung des Produktes eines deklarierten Herstellers

→ Herstellerpflichten

Webshops; Online-Marktplätze

- Zusätzliche Informationspflichten für Online-Shops (Foto...)
- Zusätzliche Informationspflichten für Online Marktplätze (für jedes Produkt einen Wirtschaftsakteur in EU benennen)
- Safety Gate (Schnellwarnsystem der Behörden zwischen EU und Mitgliedsstaaten für als gefährlich identifizierte Produkte)

EU Verordnung über Künstliche Intelligenz 2024/1689

- Ziel: einheitliches und hohes Schutzniveau in Bezug auf öffentliche Interessen im Hinblick auf Gesundheit, Sicherheit und Grundrechte zu gewährleisten
- Wesentliche Regelungsbereiche:
 - Verbotene Anwendungsbereiche
 - Hochrisiko-Anwendungen (mit CE-Konformitätsbewertung)
 - KI-Systeme mit „allgemeinem Verwendungszweck“ (systemische Risiken)
 - Betreiberpflichten (insbes. Transparenz- und Anweisungspflichten)

AI regulation (EU-Verordnung Künstliche Intelligenz)

Entry into force on 2 August 2026, except for:

- The provisions related to AI literacy (Kompetenz von Anbietern und Betreibern von AI) will apply on 2 February 2025;
- The rules on general purpose AI (insbes. ChatGTP, Copilot, Gemini...) become applicable on 2 August 2025;
- The obligations for high-risk AI systems embedded in regulated products, listed in Annex II (list of Union harmonisation legislation), apply on 2 August 2027.

Unacceptable risk (banned):

- Social scoring for public and private purposes;
- Exploitation of vulnerabilities of persons, use of subliminal techniques;
- Real-time remote biometric identification (except prosecution of specific crimes);
- Biometric categorisation of natural persons based on biometric data to deduce their race, political opinions, trade union membership, religious or philosophical beliefs or sexual orientation.
- Emotion recognition in the workplace and education institutions, unless for medical or safety reasons (i.e. monitoring the tiredness levels of a pilot)

High-risk: potentially harming people's safety or fundamental rights

- Certain critical infrastructures e.g. road traffic and the supply of water, gas, heating and electricity;
- Education and vocational training, e.g. to evaluate learning outcomes and steer the learning process;
- Employment, workers management and access to self-employment, e.g. to place targeted job advertisements, to analyse and filter job applications, and to evaluate candidates;
- Access to essential private and public services and benefits (e.g. healthcare), creditworthiness evaluation of natural persons; certain systems used in the fields of law enforcement, border control, administration of justice and democratic processes; Biometric identification;
- safety components of products covered by sectorial Union legislation
- harmonised standards and/or Notified body compulsory

CE-Mark!

General purpose & generative AIs

- natural persons have to be informed that they are interacting with an AI system
- Users of an emotion recognition system or a biometric categorisation system shall inform the natural persons exposed thereto
- Users of an AI system that generates or manipulates image, audio or video content that appreciably resembles existing persons, objects, places or other entities or events and would falsely appear to a person to be authentic or truthful ('deep fake'), shall disclose that the content has been artificially generated or manipulated

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

CE-Portal der WKÖ: Zentrale Informationsquelle für Unternehmen und WKÖ-Expert:innen

- Basisinfos zu CE-Kennzeichnung: wko.at/ce
 - Anwendungsbereich des CE Zeichens
 - Hersteller- und Händlerverpflichtungen
 - Konformitätsbewertungsprozess
- CE-Fragebogen:
 - Fällt mein Produkt unter eine oder mehrere CE-Richtlinien?
- Links:
 - Richtlinien/VO, Gesetzestexte, Notified Bodies, Harmonisierte Normen

Kontakt

Mag. Heinz Kogler

Wirtschaftskammer Österreich

Abt. Europapolitik/Enterprise Europe Network

Sie erreichen mich unter:

Mail: een@wko.at

Tel: 05 90 900-4206

wko.at/een