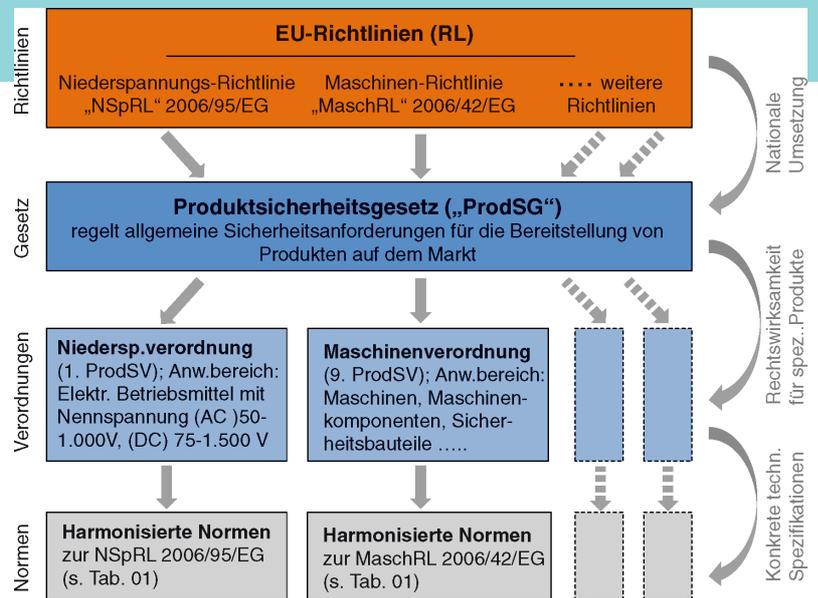




Bild 1

Struktur und Bedeutung von EU-Richtlinien, nationalen Gesetzen und Verordnungen sowie harmonisierten Normen.



Welche Richtlinie beziehungsweise welches Gesetz ist zutreffend?

CE-Konformität für Lasereinrichtungen

Klaus Dickmann, Steinfurt

Die CE-Kennzeichnung von technischen Produkten drückt aus, dass diese vorgegebene Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen gemäß EU-Richtlinien erfüllen. Das Inverkehrbringen technischer Produkte in den EU-Mitgliedstaaten ist nur mit einem Nachweis über die CE-Konformität möglich, der rechtlich vorgeschrieben ist. Hierdurch sollen im europäischen Binnenmarkt Handelshemmnisse vermieden und ein freier Warenverkehr gewährleistet werden, ohne dass in jedem EU-Mitgliedstaat eine erneute Sicherheitsüberprüfung stattfinden muss. Für Produkte mit Lasern ist das Verfahren komplex.

In über 20 einzelnen EU-Richtlinien nach der „Neuen Konzeption“ ist festgelegt, für welche Produkte oder Produktgruppen eine CE-Kennzeichnung erforderlich ist. Darunter fallen auch Lasereinrichtungen. Der Hersteller oder Importeur eines betroffenen Produkts ist für die CE-Konformitätserklärung verantwortlich.

Besonderheiten bei Produkten mit Lasern

Das Verfahren zum Konformitätsnachweis erscheint vor allem für Produkte mit Lasern auf den ersten Blick

komplex und wenig übersichtlich. So ist eine eindeutige Zuordnung/Auswahl von zutreffenden Richtlinie(n) nicht immer einfach möglich. Nicht für alle Laserprodukte existieren Richtlinien, die die Lasersicherheit berücksichtigen. Da neben der Lasersicherheit auch weitere Sicherheitsaspekte berücksichtigt werden müssen (zum Beispiel elektrische, mechanische, chemische), müssen für ein Produkt häufig auch mehrere Richtlinien parallel angewendet werden. Im Beitrag werden ausschließlich lasersicherheitsrelevante Aspekte zur CE-Konformitätsbewertung betrachtet. Für das vollständige Verfahren kommen gegebenenfalls weitere hinzu (EMV, RoHS [1;2]).

EU-Richtlinien, Produktsicherheitsgesetz und Verordnungen

Die EU-Richtlinien werden für den Anwender erst dann rechtswirksam, wenn sie durch den jeweiligen Staat auf nationaler Ebene in Form von Gesetzen und gegebenenfalls darin integrierten Verordnungen umgesetzt sind. In Deutschland ist dies größtenteils im Produktsicherheitsgesetz („ProdSG“ [3]) umgesetzt, **Bild 1**. Hierin finden sich auch die „Niederspannungsverordnung“ (1. ProdSV) und „Maschinenverordnung“

(9. ProdSV), die für technische Produkte von Bedeutung sein können, wenn diese Laser enthalten.

Die Richtlinien und Verordnungen regeln nur die grundlegenden Sicherheitsanforderungen. So finden sich hier beispielsweise keine Angaben zu Laserstrahlungsgrenzwerten und spezifischen Laser-Schutzmaßnahmen. Details zu technischen Anforderungen gibt es jedoch in „harmonisierten Normen“, die seitens der EU separat für jede Richtlinie publiziert sind [4] und ständig aktualisiert werden. Das können je Richtlinie einige wenige bis zu mehrere Hundert sein. In der **Tabelle** sind die diejenigen gelistet (ohne Anspruch auf Vollständigkeit), die für die Lasersicherheit in der Niederspannungs- und Maschinenverordnung relevant sein können.

Es bleibt dem Anwender überlassen, diese Normen für die CE-Konformitätsbewertung zu verwenden. Wird jedoch ein Produkt basierend auf den zutreffenden harmonisierten Normen(n) hergestellt, so ist davon auszugehen, dass es den grundlegenden Sicherheitsanforderungen der Verordnung genügt (das heißt es besteht „Konformitätsvermutung“). In allen anderen Fällen müssen zur Konformitätsbewertung je nach Verordnung individuelle Nachweise erbracht werden.

Betrachtet wird die CE-Konformität von verschiedenen Lasereinrichtungen, zum Beispiel Laserbearbeitungsmaschinen, Lasermessgeräte, Laser-Sicherheitseinrichtungen sowie Laserquellen. Dabei werden „Medizinprodukte“ (Medizinproduktegesetz MPG) und „Spielzeuge“ (2. ProdSV), die Laser enthalten, nicht berücksichtigt. Gleiches gilt für Produkte, die zur „Persönlichen Schutzausrüs-

Autor

Prof. Dr.-Ing. Klaus Dickmann, Jahrgang 1953, studierte Elektrotechnik an der FH Hannover und Physik (Schwerpunkt „Laser“) an der Universität Hannover; Promotion am Institut für Fertigungstechnik /Laserzentrum LZH der Universität Hannover. Seit 1991 ist er Professor für Lasertechnik an der FH Münster und Leiter des Laserzentrums FH Münster (LFM). Zudem ist er von der IHK Münster öffentlich bestellt und vereidigt als „Sachverständiger für Lasertechnik und Lasersicherheit“.

Ausgewählte harmonisierte Normen mit Bezug zur Lasersicherheit, die von der EU unter der Niederspannungsrichtlinie sowie der Maschinenrichtlinie gelistet sind [10].

Auszug harmonisierter Normen zu den Richtlinien (Stand Juli 2014) [10]	
Niederspannungsrichtlinie (NSpRL)	Maschinenrichtlinie (MaschRL)
.....
EN ISO 11252:2013 Laser und Laseranlagen – Lasergerät – Mindestanforderungen an die Dokumentation	EN ISO 11252:2013 Laser und Laseranlagen – Lasergerät – Mindestanforderungen an die Dokumentation
EN 60825-1:2007 Sicherheit von Lasereinrichtungen – Teil 1: Klassifizierung von Anlagen und Anforderungen	EN ISO 11553-1:2008 Sicherheit von Maschinen – Laserbearbeitungsmaschinen – Teil 1: allg. Sicherheitsanforderungen
EN 60825-2:2004 Sicherheit von Lasereinrichtungen – Teil 2: Sicherheit von LichtwellenleiterKommunikationssystemen	EN ISO 11553-2:2008 Sicherheit von Maschinen – Laserbearbeitungsmaschinen – Teil 2: Sicherheitsanforderungen an handgeführte Laserbearbeitungsgeräte
EN 60825-4:2006 Sicherheit von Lasereinrichtungen - Teil 4: Laserschutzwände	EN ISO 11554:2008 Optik und Photonik – Laser und Laseranlagen – Prüfverfahren für Leistung, Energie und Kenngrößen des Zeitverhaltens von Laserstrahlen
EN 60825-12:2004 Sicherheit von Lasereinrichtungen – Teil 12: Sicherheit von optischen Freiraumkommunikationssystemen für die Informationsübertragung	EN 12198-1:2000+A1:2008 Sicherheit von Maschinen – Bewertung und Verminderung des Risikos der von Maschinen emittierten Strahlung – Teil 1: allg. Leitsätze
EN 61010-1:2001 Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	EN 12198-2:2002+A1:2008 Sicherheit von Maschinen – Bewertung und Verminderung des Risikos der von Maschinen emittierten Strahlung – Teil 2: Messverfahren für die Strahlenemission
.....	EN 12198-3:2002+A1:2008 Sicherheit von Maschinen – Bewertung und Verminderung des Risikos der von Maschinen emittierten Strahlung – Teil 3: Verminderung der Strahlung durch Abschwächung oder Abschirmung
.....	EN 12254:2010 Abschirmung an Laserarbeitsplätzen – Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung
.....	EN ISO 13849-1:2008 Sicherheit von Maschinen – Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen – Teil 1: allg. Gestaltungsleitsätze
.....	EN ISO 13849-2:2012 Sicherheit von Maschinen – Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen – Teil 1: Validierung
.....	EN 62061:2005 Sicherheit von Maschinen – Funktionale Sicherheit sicherheitsbezogener elektrischer, elektronischer und programmierbarer elektronischer Steuerungssysteme
.....

„(8. ProdSV) zählen, beispielsweise der Laser-Augenschutz.

Anwendungsbereiche

Zu den Anwendungsbereichen der Verordnungen gehören:

Niederspannungsverordnung (1. ProdSV)

Die EU-Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG (NSpRL) [5] ist in der 1. Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) in deutsches Recht umgesetzt [6]. Darin sind die Sicherheitsanforderungen für elektrische Betriebsmittel geregelt, die bei einer Nennspannung zwischen 50 V und 1000 V für Wechselstrom sowie im Bereich 75 V bis 1500 V bei Gleichstrom betrieben werden. Dementsprechend fallen batteriebetriebene Lasereinrichtungen nicht in den Anwendungsbereich, sofern sie nicht in den genannten Spannungsbereichen liegen. Die Verordnung enthält auch eine Liste von spezifischen elektrisch betriebenen Produkten im genannten Spannungsbereich, die dennoch von dieser Verordnung ausgenommen sind (§1 in 1. ProdSV). Begriffe wie „Laserstrahlung“ oder „Lasersicherheit“ werden in der Verordnung nicht explizit aufgeführt, sondern sind in allgemein formulierten Sicherheitsanforderungen enthalten.

Maschinenverordnung (9. ProdSV)

Diese neunte Verordnung im ProdSG [7] schließt die in deutsches Recht umgesetzte EU-Maschinenrichtlinie 2006/42/EG (MaschRL) [8] ein. Der Anwendungsbereich bezieht sich auf Maschinen (auch unvollständige) sowie Komponenten davon, zu denen auch bestimmte Sicherheitsbauteile zählen (MaschRL, Anhang V), beispielsweise Lichtschranke und -scanner zur Personendetektion sowie Schutzgehäuse. In einer umfangreichen Liste finden sich Produkte, die ausdrücklich nicht in diese Verordnung fallen. Hierzu zählen beispielsweise auch (Laser-) Maschinen, die „speziell für Forschungszwecke konstruiert und gebaut wurden und zur vorü-

bergehenden Verwendung in Laboratorien bestimmt sind“ (MaschRL, Artikel 1, 2h).

Der Begriff „Maschine“ wird in dieser Verordnung gegenüber der gewohnten Vorstellung deutlich weiter gefasst und bezieht sich unter anderem auf „...eine Gesamtheit miteinander verbundener Teile oder Vorrichtungen, von denen mindestens eines beweglich ist und die für eine bestimmte Anwendung zusammengefügt sind. Ein Antriebssystem muss vorhanden sein, das nicht die unmittelbar eingesetzte menschliche oder tierische Kraft ist“ (demnach zählen auch batteriebetriebene Lasermesseinrichtungen mit Scanner zum Anwendungsbereich). Mit Verweis auf den Anhang in der Maschinenrichtlinie (MaschRL, Anhang I 1.5.12) werden auch Risiken durch Laserstrahlung erwähnt.

Konsequenzen zur Konformitätsbewertung

Problematisch erscheint zunächst für den Anwender eine klare Abgrenzung zwischen beiden Richtlinien. So sollte für das Produkt „elektrisch betriebene Maschinen“ (zum Beispiel Laserbearbeitungsanlagen) eine Überschneidung beider Richtlinien auftreten und die geeignete Auswahl erschweren. Um für eine eindeutige Schnittstelle zu sorgen, enthält die MaschRL jedoch eine Ausschlussliste von sechs Produktgattungen elektrisch betriebener Maschinen, die der NSpRL zugeordnet werden. In der MaschRL (Anhang I, Abschn. 1.5.1) sind die Anforderungen an die elektrische Sicherheit einer Maschine mit Bezug auf die Schutzziele der NSpRL jedoch integriert. Für die Konformitätsbewertung eines Produkts dürfen daher die NSpRL und die MaschRL nicht gleichzeitig angewendet werden.

Bestehen für Laser-Produkte (zum Beispiel Laserpointer, batteriebetriebene Laserdistanzmessgeräte) keine speziellen Rechtsverordnungen (zum Beispiel 1. ProdSV, 9. ProdSV), so fallen diese unter den „nicht harmonisierten Bereich“ und es gelten die grundlegenden Sicherheitsanforderungen gemäß § 3 Abs. 2 des Produktsicherheitsgesetzes. Zur Beurteilung, ob die darin formulierten Anforderungen erfüllt werden, können neben Normen auch andere technische Spezifikationen verwendet werden. Handelt es sich dabei um offiziell gelistete des Ausschusses für Produktsicherheit (AfPS), so kann davon ausgegangen werden, dass bei korrekter Anwendung die grundlegenden Sicherheitsanforderungen (ProdSG § 3 Abs. 2) erfüllt sind und „Ver-



Bild 2

Repräsentativ ausgewählte Beispiele von Lasereinrichtungen für die Zuordnung in entsprechende Richtlinien (Erläuterungen im Text).

mutungswirkung“ besteht. Als Beispiel sei die Informationsschrift „Technische Spezifikation zu Lasern als beziehungsweise in Verbraucherprodukte(n)“ erwähnt, die von der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) herausgegeben wurden [9].

Durchführung der CE-Konformitätsbewertung

Die Verfahren zur Durchführung der Konformitätsbewertung sind je nach Produkt beziehungsweise dafür zuständiger Verordnung(en) sehr unterschiedlich und stellen sich für die beiden zuvor genannten Verordnungen wie folgt dar:

Niederspannungsverordnung (1. ProdSV)

Die Bewertung der Konformität wird durch „interne Fertigungskontrolle“ durchgeführt (mit Bezug auf Anhang IV der NSpRL). Dazu weist der Verantwortliche nach, dass sein Produkt die Anforderungen der Richtlinie erfüllt. Dies geschieht vor allem durch die Erstellung von technischen Unterlagen mit folgenden Inhalten: Beschreibung des Produkts, Entwürfe/Fertigungszeichnungen, Beschreibungen/Erläuterungen zur Funktionsweise, Liste angewandter Normen, Ergebnisse von Berechnungen und Prüfungen, Prüfbericht. Der Verantwortliche muss auch darlegen, welche Maß-

nahmen getroffen werden, um die Einhaltung von Bestimmungen der Richtlinie sowie Übereinstimmung mit den techn. Unterlagen in der Produktion zu gewährleisten (existieren für das Produkt keine Normen oder wurden sie nicht angewandt, so muss erläutert werden, mit welchen Maßnahmen die Sicherheitsaspekte dieser Richtlinie dennoch erfüllt werden).

Maschinenverordnung (9. ProdSV)

Der „Standardfall“ bezieht sich auf sämtliche Maschinen und Komponenten gemäß Anwendungsbereich, die nicht zu denen im Anhang IV der MaschRL gelisteten zählen. Für diese wird eine Konformitätsbewertung durch „interne Fertigungskontrolle“ durchgeführt (Anhang VIII der MaschRL). Dazu wird für ein repräsentatives Baumuster aus der Produktreihe ein Satz technischer Unterlagen erstellt, mit ähnlichem Inhalt wie unter (a) für die Niederspannungsverordnung erläutert (Details siehe Anhang VII Teil A der MaschRL). Zusätzlich muss erklärt werden, wie bei einer Serienfertigung die Einhaltung von Bestimmungen der RL sowie Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen sichergestellt ist.

Für „besonders gefährliche Maschinen beziehungsweise Komponenten/Produkte mit kritischer Schutzfunktion“ gemäß

Anhang IV der MaschRL werden höhere Anforderungen an die Konformitätsbewertung gestellt. Das Verfahren dazu ist viel komplexer und kann über drei verschiedene Wege durchgeführt werden, wenn das Produkt die Anforderungen an harmonisierte Normen erfüllt: (i) interne Fertigungskontrolle (Anhang VIII MaschRL) oder (ii) zusätzlich zur internen Fertigungskontrolle noch eine EG-Baumusterprüfung (durch ext. Prüfstelle) gem. Anhang VIII + IX der MaschRL oder (iii) eine Bewertung durch „umfassende Qualitätssicherung“ gemäß Anhang X der MaschRL. Das dafür erforderliche Qualitätssicherungssystem muss zertifiziert sein und wird durch externe, benannte Stellen überwacht. Werden die harmonisierten Normen nicht oder nur zum Teil erfüllt oder existieren keine zutreffenden harmonisierten Normen, so ist eine Konformitätsbewertung nur über die Wege (ii) und (iii) möglich.

Für „unvollständige Maschinen“ wird anstelle der Konformitätsbewertung eine Dokumentation erstellt, bestehend aus speziellen technischen Unterlagen (MaschRL Anhang VII Teil B, Montageanleitung gem. Anhang VI) sowie einer Einbauerklärung (MaschRL Anhang II Teil 1 Abschn. B).

Praxisbeispiele

Die Tabelle enthält eine Zusammenstellung von harmonisierten Normen mit Relevanz für Lasereinrichtungen, die jeweils für die NSpRL und MaschRL seitens der EU im EG-Amtsblatt [10] gelistet sind. Anhand repräsentativ ausgewählter Lasereinrichtungen, **Bild 2**, wird abschließend angegeben, welche Richtlinie beziehungsweise Gesetz für die CE-Konformität zutreffend ist. Eine umfassende tabellarische Übersicht mit Zuordnungen unterschiedlichster Lasereinrichtungen und Laser-Sicherheitskomponenten zu den relevanten Richtlinien findet sich in [11].

Im Bild gezeigt sind:

- Laser-Bearbeitungsanlage mit zahlreichen motorisch bewegten Komponenten (zum Beispiel Shutter, Ventile, Pumpe für Wasserkühlung, CNC-Positioniersystem) → MaschRL.
- Rotationslaser („Nivellierlaser“) für Hoch-/Tiefbau: batteriebetrieben, rotierendes Spiegelsystem → MaschRL.

- Laserpointer: Batteriebetrieb sowie keine angetriebenen bewegten Teile, das heißt weder NSpRL noch MaschRL treffen zu → grundlegende Sicherheitsanforderungen gem. § 3 Abs. 2 des Produktsicherheitsgesetzes sowie [9].
- Handschweißlaser: verfügt trotz manueller Bauteilpositionierung über zahlreiche motorisch bewegte Komponenten wie elektromechanisch betätigter Shutter/Strahlabschwächer, Ventil für Gaszufuhr, Pumpe für Wasserkühlung → MaschRL.

Nicht nur für diese repräsentativen Beispiele ist es charakteristisch, dass in den überwiegenden Fällen die MaschRL zutrifft. Dies gilt auch für die Praxis, da viele Lasereinrichtungen über elektrisch betätigte Shutter, bewegte Spiegel/Strahlweichen/Scanner, Pumpen oder Ventilatoren für die Kühlung verfügen und somit per Definition der MaschRL zuzuordnen sind. Unter diese Richtlinie fallen auch zahlreiche Sicherheitskomponenten ohne bewegte Teile, die dem Laser-Strahlenschutz dienen.

Literatur

- [1] 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 („EMV-Richtlinie“) www.ce-richtlinien.eu – abgerufen 26.01.2014.
- [2] Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten („RoHS-Richtlinie“), www.ce-richtlinien.eu – abgerufen 26.01.2014.
- [3] Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt (Produktsicherheitsgesetz – ProdSG), 08.11.2011, http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/prodsg_2011/gesamt.pdf – 30.01.2014.
- [4] Liste der geltenden EU-Richtlinien des „New Approach“, harmonisierte Normen, <http://www.eu-richtlinien-online.de> – zuletzt abgerufen am 19.01.2014.
- [5] Richtlinie 2006/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb spezieller Spannungsgrenzen, www.ce-richtlinien.de – abgerufen 12.02.2014.
- [6] Erste Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Verordnung über die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt), http://www.gesetze-im-internet.de/techarbmgv_1/ – 12.02.2014.
- [7] Neunte Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz (Maschinenverordnung), http://www.gesetze-im-internet.de/gsgv_9/ – abgerufen 12.02.2014.
- [8] 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), http://www.ce-richtlinien.eu/richtlinien/Maschinen/Richtlinien/RL_Maschinen_2006_42_EG.pdf – 12.02.2014.
- [9] Technische Spezifikation zu Lasern als bzw. in Verbraucherprodukte(n), Arbeitskreis „Laser als Verbraucherprodukte“, Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), Oktober 2013.
- [10] References of harmonized standards and of other European standards published in the OJEU, http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm – 23.07.2014.
- [11] Laserprodukte als Maschinen im Sinne der Maschinenrichtlinie – Übersicht zur EU-Richtlinienrelevanz bei der Bewertung der Sicherheit von Laserprodukten – Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA), Dezember 2013.