

Merkblatt CE-Kennzeichnung

Die CE-Kennzeichnung ist ein Hauptindikator für die Konformität eines Produkts mit den geltenden rechtlichen Bestimmungen der EU und ermöglicht den freien Warenverkehr innerhalb des europäischen Marktes. Durch die Anbringung der CE-Kennzeichnung bestätigt der Hersteller in eigener Verantwortung, dass das Produkt alle Bedingungen erfüllt, die für die CE-Kennzeichnung gesetzlich vorgeschrieben sind, und gewährleistet damit, dass das Produkt innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR, umfasst die 28 Mitgliedsstaaten der EU und die EFTA-Mitgliedsländer Island, Norwegen und Liechtenstein) sowie in der Türkei verkauft werden darf. Dies gilt auch für Produkte, die in Drittländern hergestellt und innerhalb des EWR und der Türkei verkauft werden.

Die CE-Kennzeichnung muss jedoch nicht an allen Produkten angebracht werden. Ausschließlich Produktkategorien, die Richtlinien unterliegen, welche CE-Kennzeichnung vorschreiben, sind von der CE-Kennzeichnungspflicht betroffen.

1. Grundlagen und Hintergrund

1.1 Ziel der CE-Kennzeichnung

Die [CE-Kennzeichnung](#) soll für den europäischen Binnenmarkt einen Mindest-Sicherheitsstandard für technische Produkte festlegen und damit einen Beitrag zu einem freien Warenverkehr in Europa leisten. Das CE-Kennzeichen verhindert also, dass jeder Staat in Europa einzelstaatliche Bestimmungen für technische Produkte erlässt. Unternehmen haben durch die CE-Kennzeichnung den Vorteil, dass sie für ihre Produkte Zugang zum gesamten Binnenmarkt erhalten, ohne dass Einzelgenehmigungen bei 28 nationalen Behörden eingeholt werden müssen („Reisepass für Produkte im Binnenmarkt“).

Das CE-Kennzeichen signalisiert die Produktverantwortung des Herstellers. Mit CE-Zeichen erklärt dieser, dass sein Produkt allen geltenden, EU-weit harmonisierten Normen genügt, die auf sein Produkt zutreffen.

1.2 Gesetzliche Grundlagen

Die rechtlichen Grundlagen der CE-Kennzeichnung sind umfassend im sog. „[New Legislative Framework](#)“ geregelt. Die harmonisierten Vorschriften für einzelne Produktgruppen sind in [EU-Richtlinien](#) niedergeschrieben. Diese EU-Richtlinien sind in jedem Mitgliedsstaat in nationales Recht umgesetzt worden. Folglich ist ein Hersteller von Produkten durch seine nationalen Gesetze dazu verpflichtet, die CE-Kennzeichnung vorzunehmen. Beispielsweise sind in Deutschland das Produktsicherheitsgesetz, das Bauproduktengesetz und das Medizinproduktegesetz erlassen worden.

Die Richtlinien legen grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen für technische Produkte fest. Das CE-Kennzeichen steht dafür, dass das Produkt den Sicherheitsanforderungen der betreffenden Richtlinien genügt. Durch diese Vereinheitlichung sollen Han-

delshemmnisse innerhalb des europäischen Wirtschaftsraums und der EFTA-Staaten abgebaut werden.

Diese Sicherheitsanforderungen können durch harmonisierte Normen weiter konkretisiert werden. Die Anwendung harmonisierter Normen bleibt aber freiwillig, d. h. die Sicherheit der Produkte könnte grundsätzlich auch auf andere Art nachgewiesen werden.

1.3 Geltungsgebiet

Die CE-Kennzeichnung ist Voraussetzung für das erstmalige Inverkehrbringen (oder Inbetriebnehmen) von Produkten, für die eine CE-Kennzeichnung gemäß der EU-Richtlinien gefordert ist, in allen EU-Mitgliedstaaten, in den EFTA-Staaten und den Teilnehmerstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes.

1.4 Prinzipien der CE-Kennzeichnung

Einige Grundsätze der CE-Kennzeichnung sind folgende:

- Die CE-Kennzeichnung ist kein Hinweis darauf, dass ein Produkt im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) hergestellt wurde, sondern zeigt lediglich, dass es vor der Markteinführung getestet wurde und damit den gesetzlichen Auflagen entspricht.
- Die CE-Kennzeichnung ist gesetzlich vorgeschrieben! Sie darf deshalb nur auf Produkten angebracht werden, für die sie rechtlich vorgeschrieben ist. Dies trifft auf über 20 Produktkategorien zu, meist technische Produkte wie Spielzeug, Elektroartikel, Maschinen, persönliche Schutzausrüstungen und Aufzüge. Die genaue Beschreibung der Produkte und die Anforderungen regeln die Produktrichtlinien (CE-Richtlinien).
- Bei in der EU hergestellten Produkten ist der Hersteller dafür verantwortlich, die Konformitätsbewertung durchzuführen, technische Unterlagen zu erstellen, die EG-Konformitätserklärung abzugeben und die CE-Kennzeichnung an dem Produkt anzubringen.
- Händler müssen prüfen, ob die CE-Kennzeichnung und die notwendige technische Dokumentation vorhanden sind.
- Wird das Produkt aus einem Drittland eingeführt, muss sich der Importeur vergewissern, dass der außerhalb der EU ansässige Hersteller die erforderlichen Maßnahmen ergriffen hat und die entsprechende Dokumentation auf Anfrage erhältlich ist.
- An der Kennzeichnung erkennt der Verbraucher, dass ein Produkt allen einschlägigen EU-Vorschriften entspricht und somit in der gesamten EU und den EFTA-Staaten vermarktet und verkauft werden darf.
- Die Verfahren, Maßnahmen und Sanktionen bei Fälschung oder Missbrauch der CE-Kennzeichnung sind im jeweiligen nationalen Verwaltungs- und Strafrecht der einzelnen Mitgliedstaaten festgelegt.

2. Die 6 Schritte zur CE-Kennzeichnung Ihres Produkts

2.1 SCHRITT 1 - Identifizieren Sie für Ihr Produkt relevante Richtlinien und harmonisierte Normen

Am Anfang des Prozesses steht die Frage, ob ein Produkt einer CE-Kennzeichnung bedarf. Es gibt über 20 Richtlinien, die festlegen, für welche Produktkategorien die CE-Kennzeichnung notwendig ist. Für die Überlegung, in welche Richtlinie ein Produkt fällt, ist deren Studium unablässig. Die grundlegenden Anforderungen, die ein Produkt erfüllen muss (z. B. Sicherheit), werden auf EU-Ebene harmonisiert und in der entsprechenden Richtlinie in allgemeiner Form beschrieben. Harmonisierte europäische Normen werden mit Bezug auf die entsprechende Richtlinie festgelegt und beschreiben unter Verwendung der spezifischen Fachterminologie die grundlegenden Anforderungen im Einzelnen. Treffen mehrere Richtlinien auf Ihr Produkt zu, sind alle zu beachten.

Eine Liste der EU-Richtlinien, die die CE-Kennzeichnung vorschreiben, finden Sie auf den Internetseiten der EU. In der folgenden Tabelle wird auch das entsprechende deutsche Gesetz benannt.

Achtung: Neues Produktsicherheitsgesetz am 01.12.2011 in Kraft getreten. Es ersetzt das bisherige Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) komplett.

Richtlinientitel	Richtlinien-Nr.	Anwendung erforderlich ab	Umsetzung in deutsches Recht
Aktive implantierbare medizinische Geräte	90/385/EWG	01.01.1993	Medizinproduktegesetz (MPG)
Aufzüge	2014/33/EU	19.04.2016	Produktsicherheitsgesetz (ProdG), 12. Produktsicherheitsverordnung (12. ProdSV)
Bauprodukte	305/2011/EU	01.07.2013	Bauproduktengesetz
Druckgeräte	97/23/EG	29.11.1999	ProdG, 14. ProdSV
Einfache Druckbehälter	2014/29/EU	20.04.2016	ProdG, 6. ProdSV
Elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen	2014/35/EU	20.04.2016	ProdG, 1. ProdSV
Elektromagnetische Verträglichkeit	2014/30/EU	20.04.2016	EMV-Gesetz
Explosivstoffe für zivile Zwecke	2014/28/EU	20.04.2016	Sprengstoffgesetz
Funkanlagen Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen	2014/53/EU 1999/5/EG	13.06.2016 bis 12.06.2016	Gesetz über Funkanlagen
Gasverbrauchseinrichtungen	2009/142/EG	20.12.2009	ProdG, 7. ProdSV
Geräte- und Schutzsysteme im explosionsgefährdeten Bereiche (ATEX)	2014/34/EU	20.04.2016	ProdG, 11. ProdSV

In-Vitro-Diagnostika	98/79/EG	07.06.2000	Medizinproduktegesetz
Maschinen	2006/42/EG	29.12.2009	ProdG, 9. ProdSV
Medizinprodukte	93/42/EWG	01.01.1995	Medizinproduktegesetz
Messgeräte	2014/32/EU	20.04.2016	Eichordnung, MessEV
Nichtselbsttätige Waagen	2014/31/EU	20.04.2016	Eichordnung, MessEV
Persönliche Schutzausrüstungen Persönliche Schutzausrüstungen (neue Fassung)	98/686/EWG 2016/425/EU	01.07.1992 21.03.2018	ProdG, 8. ProdSV
Pyrotechnische Gegenstände	2007/23/EG	04.07.2010	Sprengstoffgesetz
Rahmenrichtlinie umweltgerechte Gestaltung energiebetriebener Produkte (Ökodesign)	2009/125/EG	20.11.2010	Energieverbrauchsrelevante Produkte-Gesetz
RoHS	2011/65/EU	02.02.2013	ElektroG
Sicherheit von Spielzeug	2009/48/EG	20.07.2011	ProdG, 2. ProdSV
Sportboote Sportboote (Änderung)	94/25/EG 2003/44/EG	16.06.1996 01.01.2005	ProdG, 10. ProdSV
Seilbahnen für den Personenverkehr	2000/9/EG	03.05.2002	Gesetze der Bundesländer Landesseilbahngesetz Baden-Württemberg
Wirkungsgrade von mit flüssigen oder gasförmigen Brennstoffen beschickten neuen Warmwasserheizkesseln	92/42/EWG	01.01.1994	BauPGHeizkesselV

Tip: Sollte Ihre Anwendungsprüfung kein eindeutiges Ergebnis liefern, klären Sie die offenen Fragen möglichst frühzeitig mit den zuständigen Kontrollbehörden oder Prüfstellen. In Baden-Württemberg bilden die Regierungspräsidien unter Koordination des Regierungspräsidiums Tübingen (<http://www.rp-tuebingen.de/>) die zuständige Kontrollbehörde.

2.2 SCHRITT 2 - Ermitteln Sie die spezifischen Bedingungen für Ihr Produkt

Es liegt in Ihrer Verantwortung, sicherzustellen, dass Ihr Produkt die grundlegenden Anforderungen der anzuwendenden EU-Gesetzgebung, d. h. der entsprechenden Richtlinie, erfüllt. Entspricht ein Produkt vollständig den harmonisierten Normen, wird ihm die „Vermutung der Konformität“ mit den anzuwendenden grundlegenden Anforderungen bescheinigt. Die Anwendung der harmonisierten Normen geschieht weiterhin auf freiwilliger Basis. Es ist auch auf anderen Wegen möglich, die grundlegenden Anforderungen für Ihr Produkt zu erfüllen.

Eine [Liste der harmonisierten Normen](#) steht auf den Internetseiten der EU zur Verfügung. Weitere Normen können auch in Normendatenbanken (u. a. PERINORM, NORA) recherchiert werden.

Tip: Die IHK Südlicher Oberrhein bietet zudem ein kostenloses Tool zur Normenüberwachung an. Mit Hilfe des Tools können Sie sich rechtzeitig auf Änderungen in denjenigen

harmonisierten Normen vorbereiten, welche die Konformität für Ihre Produkte auslösen. Das Tool können Sie einfach bei Herrn Sebastian Wiekenberg per E-Mail an sebastian.wiekenberg@freiburg.ihk.de anfordern.

2.3 SCHRITT 3 - Klären Sie, ob eine benannte Stelle für ein Konformitätsbewertungsverfahren herangezogen werden muss

Jede für Ihr Produkt geltende Richtlinie legt fest, ob eine berechnigte dritte Stelle (Benannte Stelle) in das Konformitätsbewertungsverfahren zur CE-Kennzeichnung eingebunden werden muss. Dies ist nicht für alle Produkte verpflichtend. Daher ist es wichtig, festzustellen, ob eine Benannte Stelle („Notified Body“) tatsächlich herangezogen werden muss. Diese Stellen wurden durch die nationalen Behörden ermächtigt, ihre „Benennung“ wurde der Kommission offiziell mitgeteilt, und sie sind im [NANDO-Verzeichnis](#) (New Approach Notified and Designated Organisations) aufgelistet und können dort recherchiert werden.

Die [Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH](#) ist die nationale Akkreditierungsstelle (DAkKS) für Deutschland und überwacht die deutschen Konformitätsbewertungsstellen. In der [Datenbank der akkreditierten Stellen](#) werden alle Labore, Zertifizierungsstellen und Inspektionsstellen aufgelistet, die Produkte und Dienstleistungen nach verschiedenen Aspekten prüfen dürfen. Hier kann nach verschiedenen Kriterien wie Sitz der akkreditierten Stelle, Richtlinien und Kompetenzen recherchiert werden.

2.4 SCHRITT 4 - Testen Sie das Produkt und überprüfen Sie seine Konformität

Das Testen eines Produktes und die Überprüfung seiner Konformität mit der EU-Gesetzgebung (Konformitätsbewertungsverfahren) obliegen der Verantwortung des Herstellers. Ein grundsätzlicher Teil des Verfahrens ist die Durchführung einer Risikobewertung (Gefährdungsanalyse).

Durch die Anwendung der relevanten harmonisierten europäischen Normen können die grundlegenden gesetzlichen Anforderungen der Richtlinien erfüllt werden.

2.5 SCHRITT 5 - Stellen Sie die notwendige technische Dokumentation zusammen und halten Sie diese zur Einsicht bereit

Der Hersteller muss die technische Dokumentation zusammenstellen, die durch die Richtlinie(n) zur Prüfung der Konformität des Produkts mit den relevanten Anforderungen und zur Risikobewertung vorgeschrieben wird. Zusätzlich muss eine Betriebsanleitung, Gebrauchsanweisung bzw. eine Montageanleitung erstellt werden. Anhand der technischen Dokumentation kann die Übereinstimmung des Produkts mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der relevanten Richtlinien nachgewiesen werden. Sie muss zusammen mit der EG-Konformitätserklärung der zuständigen nationalen Behörde auf Anfrage vorgelegt werden und muss daher verfügbar sein. Gegenfalls bedarf es auch einer EG-Baumusterbescheinigung oder eines Zertifikats einer Benannten Stelle.

Achtung: Mittlerweile fordern zahlreiche CE-Richtlinien (u.a. Maschinenrichtlinie; ab 2016 auch: Niederspannungsrichtlinie, EMV-Richtlinie etc.) das Durchführen einer Risikoanalyse. Prüfen Sie, ob Sie für Ihre Produkte ebenfalls eine Risikoanalyse zu erstellen haben!

Allgemeine Bedingungen zur Technischen Dokumentation sind:

- Rückverfolgbarkeit (Entstehungsgeschichte, Herkunft der Zulieferteile, Verantwortlichkeiten),
- Vorlage aller relevanten Unterlagen auf Verlangen der zuständigen nationalen Behörden,
- Verfassung in einer Amtssprache der EU, Ausnahme: Betriebsanleitung in Landessprachen der Vertriebsländer
- Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren,
- Vermeidung einer zu umfangreichen Dokumentation.

2.6 SCHRITT 6 - Bringen Sie die CE-Kennzeichnung an Ihrem Produkt an und verfassen Sie die EG-Konformitätserklärung

Die CE-Kennzeichnung erfolgt durch den Hersteller oder dessen bevollmächtigten Vertreter innerhalb des EWR oder der Türkei. Sie muss in dem gesetzlich festgelegten Format sichtbar, lesbar und unzerstörbar am Produkt selbst oder dem Herstellerschild angebracht werden. Falls eine Benannte Stelle in der Produktionsüberwachungsphase eingeschaltet worden ist, muss die Kennnummer der benannten Stelle ebenfalls angebracht werden. Der Hersteller ist dafür verantwortlich, eine „EG-Konformitätserklärung“ zu verfassen und zu unterzeichnen und damit zu bescheinigen, dass die Anforderungen für das Produkt erfüllt werden.

Das richtige Logo steht als [Download](#) auf den Seiten der EU zur Verfügung.

3. Häufige Fragen

Wann muss eine CE-Kennzeichnung angebracht werden?

Grundsätzlich ist die CE-Kennzeichnung vor dem ersten Inverkehrbringen des Produktes im Binnenmarkt auf dem Produkt bzw. der Verpackung und nach einzelnen Richtlinien auch auf den Begleitpapieren dauerhaft anzubringen. Ein Produkt in den Markt zu bringen und sich erst im Nachhinein um das Konformitätsbewertungsverfahren und die CE-Kennzeichnung des Produktes zu kümmern, ist nicht gestattet.

Wer vergibt eine CE-Kennzeichnung?

Die CE-Kennzeichnung ist in Eigenverantwortung des Herstellers oder seines Bevollmächtigten anzubringen. Die Verantwortung kann nicht auf eine externe Stelle delegiert werden. Gegebenenfalls muss für die Konformitätsbewertung eine neutrale Prüfstelle (sog. Benannte Stelle) eingeschaltet werden. Allerdings bleibt der Hersteller stets in der vollen Eigenverant-

wortung zur Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren mit der rechtsverbindlichen Erstellung der EG-Konformitätserklärung.

Wer hilft bei der Konformitätsbewertung, wo finde ich Benannte Stellen?

Die europäischen Benannten Stellen (Konformitätsbewertungsstellen) sind im [NANDO-Verzeichnis](#) der EU aufgelistet und können dort anhand verschiedener Kriterien recherchiert werden. In der Datenbank der Akkreditierten Stellen der [Deutschen Akkreditierungsstelle GmbH](#) (DakKS) sind alle deutschen Konformitätsbewertungsstellen aufgeführt. Hier kann nach verschiedenen Kriterien wie Sitz der akkreditierten Stelle, Richtlinien und Kompetenzen recherchiert werden.

Welche rechtlichen Konsequenzen drohen bei fehlender CE-Kennzeichnung?

Die rechtlichen Konsequenzen, die sich aus einer mangelhaften Umsetzung der CE-Kennzeichnung ergeben können, lassen sich in zwei Bereiche gliedern: Ordnungswidrigkeit und Haftung durch schuldhaftes Verhalten. In Baden-Württemberg prüfen die Regierungspräsidien unter Koordination des Regierungspräsidiums Tübingen die [Rechtmäßigkeit der CE-Kennzeichnung](#).

Wie ist das CE-Zeichen anzubringen?

Die Anbringung erfolgt durch den Hersteller oder seinen in der EU niedergelassenen Bevollmächtigten. Die Kennnummer des CE-Zeichens der angerufenen Benannten Stelle wird unter der Verantwortlichkeit entweder von diesen selbst, vom Hersteller oder vom Bevollmächtigten angebracht. Dabei wird das CE-Zeichen entweder auf dem Produkt oder dem daran befestigten Schild angebracht. Ist dies nicht möglich, so ist das CE-Zeichen auf der Verpackung oder auf den Begleitunterlagen anzubringen. Es ist eine Mindestgröße von 5mm vorgeschrieben, nach oben hin ist eine Vergrößerung unbegrenzt möglich. Hinsichtlich der farblichen Gestaltung gibt es keine Einschränkung. Das [Logo des CE-Kennzeichens](#) kann auf den Seiten der EU heruntergeladen werden.

4. Finanzielle Fördermöglichkeiten für die CE-Kennzeichnung

Es gibt grundsätzlich Fördermöglichkeiten für die Sicherstellung der Produktsicherheit innovativer Produkte. Die unterschiedlichen Programme stellen jedoch unterschiedliche Anforderungen an die Förderfähigkeit. Bitte beachten Sie deshalb die jeweiligen Richtlinien. Gerne unterstützt Sie die IHK Südlicher Oberrhein bei der Begutachtung der Förderfähigkeit sowie der Auswahl eines geeigneten Förderprogramms. Im Bereich der Produktsicherheit kommen folgende Programme in Frage:

- Innovationsgutschein B des Landes Baden-Württemberg:
<https://www.innovationsgutscheine.de>
- Zentrales Innovationsprogramm Mittelstand - Innovationsunterstützende Dienst- und Beratungsleistungen ZIM DL (Voraussetzung: Prüfungen zur Produktsicherheit und

Kennzeichnungspflichten gehören zu bestehendem ZIM-Projekt):
<http://www.zim-bmwi.de/>
bzw. <http://www.zim-bmwi.de/markteinfuehrung>

5. Weitere Informationen und Links

Grundlagen der CE-Kennzeichnung

- [Überblick der EU zur CE-Kennzeichnung](#)
- [EU-Leitfaden zur Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien](#)
- [Logo des CE-Kennzeichens](#)

Informationen zu den Richtlinien

- [Auflistung der CE-Richtlinien \(englisch\)](#)
- [Liste der harmonisierten Normen](#)

Amtliche Stellen und Benannte Stellen

- EU-Datenbank der Notified Bodies (Benannten Stellen): [NANDO-Verzeichnis](#)
- [Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH](#) (DAkkS): Die DAkkS ist die zentrale Akkreditierungsstelle für Deutschland und überwacht die deutschen Konformitätsbewertungsstellen. Sie übernimmt die Akkreditierungstätigkeit in den Bereichen Prüflaboratorien, Kalibrierlaboratorien, Medizinische Laboratorien, Produktzertifizierung, Managementzertifizierung, Personenzertifizierung, Inspektionsstellen, Ringversuchsanbieter, Referenzmaterialhersteller.
- DAkkS-[Datenbank der akkreditierten Stellen](#)
- Die [Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin \(BAuA\)](#) gibt die zugelassenen Stellen und [Zertifizierungsstellen](#) nach dem [Produktsicherheitsgesetz \(ProdSG\)](#) bekannt.
- Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ist die gemeinsame Behörde der deutschen Bundesländer im Human- und Tierarzneimittelbereich mit Sitz in Bonn. Sie ist die benennende Behörde im Medizinproduktbereich. Sie benennt [Zertifizierungsstellen](#) für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostik, für Qualitätsmanagementsysteme und Konformitätsbewertungsstellen.

- Die im EMV-Gesetz umgesetzte EMV-Richtlinie wird von der [Bundesnetzagentur](#) betreut.
- Die Regierungspräsidien überprüfen in Baden-Württemberg unter Koordination des [Regierungspräsidiums Tübingen](#) die Rechtmäßigkeit der CE-Kennzeichnung und stehen für Fragen zur Verfügung.

Ihr Ansprechpartner bei der IHK Südlicher Oberrhein:

Sebastian Wiekenberg, Tel. 0761 38 58 - 268, Fax 0761 38 58 – 4 268,
Geschäftsbereich Innovation und Umwelt, Schnewlinstr. 11 - 13, 79098 Freiburg
E-Mail: sebastian.wiekenberg@freiburg.ihk.de

(Stand: 05/2016; gb-iu/sw)