**PRODUKTRECHT**

# CE-Kennzeichnung

*Viele Produkte benötigen eine CE-Kennzeichnung, bevor sie auf den europäischen Markt gebracht werden dürfen. Häufig bereitet es bereits Probleme, die einschlägigen Vorschriften zu finden. Auch gibt es bisweilen Schwierigkeiten bei der Suche nach Ansprechpartnern. Dieses Merkblatt soll dabei helfen, einen Einblick in die Thematik zu erhalten und Hürden auf dem Weg zur CE-Kennzeichnung zu nehmen.*

## 1. Grundlagen und Hintergrund

### 1.1 Ziel der CE-Kennzeichnung

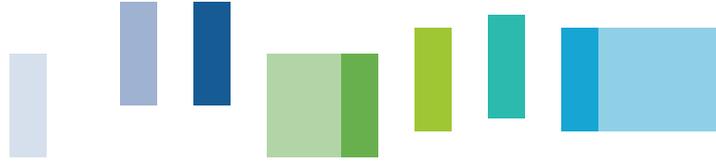
Das Inverkehrbringen und Handeln von Produkten auf dem europäischen Markt setzt bei bestimmten Produkten eine CE-Kennzeichnung voraus. Sie ist eine Selbsterklärung des Herstellers und beruht auf von der Europäischen Union erlassenen Richtlinien. Mit dem Anbringen des CE-Kennzeichens erklärt der Hersteller, dass sein Produkt den gesetzlichen Bestimmungen aller auf das Produkt zutreffenden EU-Richtlinien entspricht. Es dient also als „**Reisepass für Produkte im EU-Binnenmarkt**“.

### 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. Durch diese Vereinheitlichung sollen Handelshemmnisse innerhalb des europäischen Wirtschaftsraumes und der EFTA-Staaten abgebaut werden. Die 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 Anforderungen an Produkte und Produktgruppen können durch **harmonisierte Normen** weiter konkretisiert werden. Die Anwendung harmonisierter Normen bleibt aber freiwillig, d. h. das Einhalten der Produkthanforderungen könnte grundsätzlich auch auf andere Art nachgewiesen werden.

Der von der EU zusammengestellte „[Blue Guide](#)“ fungiert als Leitfaden für die unter dem „New Legislative Framework“ in Kraft getretenen europäischen Gesetzesakte.



### 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 (Island, Liechtenstein, Norwegen), den Teilnehmerstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (Türkei, Schweiz) sowie Andorra, San Marino und Monaco. Darüber hinaus zählen die Überseegebiete der EU (Guadeloupe, Französisch-Guyana, Martinique, La Réunion, Saint-Barthélemy, Saint-Martin, Azoren, Madeira, Kanarische Inseln).

### 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 etwa **23 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-Richtlinien 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 Produktes

### 2.1 Schritt 1 – Identifizieren Sie für Ihr Produkt relevante Richtlinien, die Umsetzung in deutsches Recht sowie 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, unter welche Richtlinie ein Produkt fällt, ist deren Studium unablässig. Die grundlegenden Anforderungen, die ein Produkt erfüllen muss (z. B. Sicherheit), werden 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.

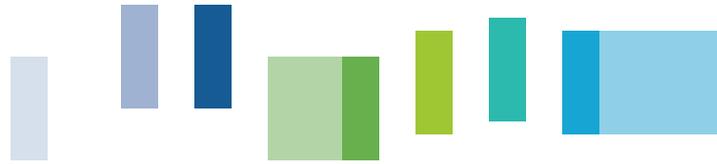
Nachstehend finden Sie eine [Gesamtübersicht](#) zu den EU-Richtlinien (einschließlich harmonisierter Normen und Umsetzung in deutsches Recht), die eine CE-Kennzeichnung vorschreiben.

**Achtung:** Neues [Produktsicherheitsgesetz \(ProdSG\)](#) am 01.12.2011 in Kraft getreten. Es ersetzt das bisherige Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG).

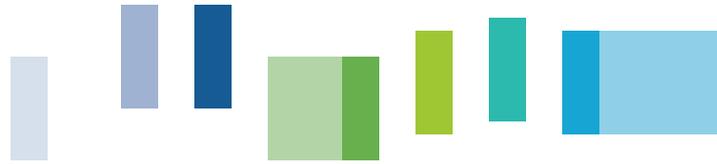
**Achtung:** Die nachstehend genannten Ansprechpartner gelten nur für Unternehmen aus Berlin bzw. Brandenburg, sofern es sich um eine länderübergreifende Institution handelt.

Nichtberliner Unternehmen kontaktieren bitte zu Fragen der CE-Kennzeichnung ihre **zuständige Aufsichtsbehörde**. Die Kontaktdaten können Sie unter <https://webgate.ec.europa.eu/icsms/public/consumer.jsp?locale=de> abfragen.

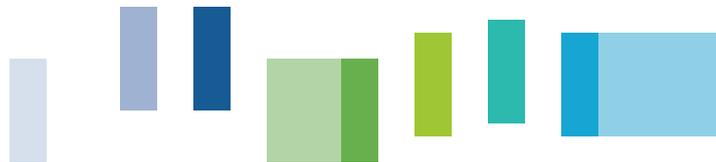
<i>Richtlinie/Verordnung * mögliche Ansprechpartner für Fragen</i>	<i>RL-/VO-Nr. Umsetzung in deutsches Recht</i>	<i>Anwendung er- forderlich ab</i>
<a href="#">Einfache Druckbehälter</a>  * Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit  <a href="http://www.berlin.de/laetsi/">www.berlin.de/laetsi/</a>	2009/105/EG neu: 2014/29/EU	6. Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz ProdSV  neue RL ab: 20.04.2016



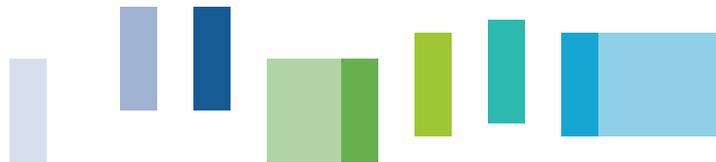
<p><b><u>Druckgeräte</u></b></p> <p>* Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit</p> <p><a href="http://www.berlin.de/lagets/">www.berlin.de/lagets/</a></p>	<p>97/23/EG neu: 2014/68/EU</p>	<p>14. Verordnung zum Produktsicherheitsgesetz</p>	<p>neue RL ab: 19.07.2016</p>
<p><b><u>Spielzeug</u></b></p> <p>* Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit</p> <p><a href="http://www.berlin.de/lagets/">www.berlin.de/lagets/</a></p>	<p>2009/48/EG</p>	<p>2. Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz GPSG</p>	<p>18.06.2009</p>
<p><b><u>Bauprodukte-Verordnung</u></b></p> <p>* Senatsverwaltung für Stadtentwicklung und Umwelt (Bauaufsicht in den jeweiligen Berliner Bezirken); Ansprechpartner unter:</p> <p><a href="http://www.stadtentwicklung.berlin.de/bauen/bauaufsicht/">www.stadtentwicklung.berlin.de/bauen/bauaufsicht/</a></p>	<p>Verordnung (EU) Nr. 305/2011</p>	<p>Gesetz zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 305/2011 zur Festlegung harmonisierter Bedingungen für die Vermarktung von Bauprodukten und zur Umsetzung und Durchführung anderer Rechtsakte der Europäischen Union in Bezug auf Bauprodukte (Bauproduktengesetz – BauPG)</p>	<p>09.03.2011</p>
<p><b><u>Elektromagnetische Verträglichkeit von Elektro- und Elektronikprodukten - EMV</u></b></p> <p>* Bundesnetzagentur für Elektrizität, Gas, Telekommunikation, Post und Eisenbahnen</p> <p><a href="http://www.bundesnetzagentur.de/DE/Home/home_node.html">www.bundesnetzagentur.de/DE/Home/home_node.html</a></p>	<p>2004/108/EG neu: 2014/30/EU</p>	<p>Gesetz über die elektromagnetische Verträglichkeit von Betriebsmitteln - EMVG</p>	<p>neue RL ab: 20.04.2016</p>
<p><b><u>Maschinenrichtlinie</u></b></p> <p>* Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit</p> <p><a href="http://www.berlin.de/lagets/">www.berlin.de/lagets/</a></p>	<p>2006/42/EG</p>	<p>9. VO zum Produktsicherheitsgesetz ProdSV</p>	<p>17. Mai 2006</p>
<p><b><u>Outdoor-Richtlinie</u></b></p> <p>* Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit</p> <p><a href="http://www.berlin.de/lagets/">www.berlin.de/lagets/</a></p>	<p>2000/14/EG</p>	<p>32. VO zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes (Geräte- und Maschinenlärmschutzverordnung – 32. BImSchV);</p>	<p>08.05.2000</p>



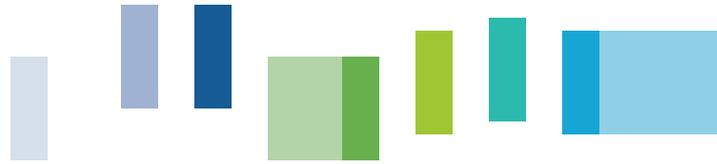
		Gesetz zum Schutz vor schädlichen Umwelteinwirkungen durch Luftverunreinigungen, Geräusche, Erschütterungen und ähnliche Vorgänge (Bundes-Immissionsschutzgesetz – BImSchG)	
<u><a href="#">Persönliche Schutzausrüstungen</a></u> * Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit <a href="http://www.berlin.de/lagets/">www.berlin.de/lagets/</a>	89/686/EWG	8. VO zum Produktsicherheitsgesetz (Verordnung über die Bereitstellung von persönlichen Schutzausrüstungen auf dem Markt)	21.12.1989
<u><a href="#">Nichtselbsttätige Waagen</a></u> * Landesamt für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg <a href="http://www.berlin.de/sen/wirtschaft/wirtschaft/wirtschaftsrecht/landesamt-fuer-mess-und-eichwesen/artikel.104367.php">www.berlin.de/sen/wirtschaft/wirtschaft/wirtschaftsrecht/landesamt-fuer-mess-und-eichwesen/artikel.104367.php</a>	2009/23/EG neu: 2014/31/EU	Eichordnung vom 12. August 1988	neue RL ab: 20.04.2016
<u><a href="#">Aktive implantierbare mediz. Geräte</a></u> * Landesamt für Gesundheit und Soziales <a href="http://www.berlin.de/lageso/">www.berlin.de/lageso/</a>	90/385/EWG  <b>neu:</b> Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte	Gesetz über Medizinprodukte – Medizinproduktegesetz (MPG)	20.06.1990  <b>neue VO ab: 26.05.2020</b>
<u><a href="#">Gasverbrauchseinrichtungen</a></u> * Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit <a href="http://www.berlin.de/lagets/">www.berlin.de/lagets/</a>	2009/142/EG	7. VO zum Produktsicherheitsgesetz (Gasverbrauchseinrichtungsverordnung)	23.03.1994
<u><a href="#">Telekommunikations-Richtlinie</a></u> neu: Funkanlagen * Bundesnetzagentur für Elektrizität, Gas, Telekommunikation, Post und Eisenbahnen	1999/5/EG neu: 2014/53/EU	Gesetz über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen (FTEG)	neue RL ab: 13.06.2016



<a href="http://www.bundesnetzagentur.de/DE/Home/home_node.html">www.bundesnetzagentur.de/DE/Home/home_node.html</a>			
<p><b><u>Niederspannungs-Richtlinie</u></b></p> <p>* Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit</p> <p><a href="http://www.berlin.de/lagets/">www.berlin.de/lagets/</a></p>	<p>2006/95/EG neu: 2014/35/EU</p>	<p>1. VO zum Produktsicherheitsgesetz (Verordnung über die Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt)</p>	<p>neue RL ab: 20.04.2016</p>
<p><b><u>Medizinprodukte</u></b></p> <p>* Landesamt für Gesundheit und Soziales</p> <p><a href="http://www.berlin.de/lageso/">www.berlin.de/lageso/</a></p>	<p>93/42/EWG  <b>neu:</b> Verordnung (EU) Nr. 2017/745 über Medizinprodukte</p>	<p>Gesetz über Medizinprodukte – Medizinproduktegesetz (MPG)</p>	<p>14.06.1993  <b>neue VO ab: 26.05.2020</b></p>
<p><b><u>Explosivstoffe für zivile Zwecke</u></b></p> <p>* Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit</p> <p><a href="http://www.berlin.de/lagets/">www.berlin.de/lagets/</a></p>	<p>93/15/EWG neu: 2014/28/EU</p>	<p>Gesetz über explosionsgefährliche Stoffe – Sprengstoffgesetz – SprengG</p>	<p>neue RL ab: 20.04.2016</p>
<p><b><u>Geräte und Schutzsysteme im explosionsgefährdeten Bereich</u></b></p> <p>* Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit</p> <p><a href="http://www.berlin.de/lagets/">www.berlin.de/lagets/</a></p>	<p>94/9/EG neu: 2014/34/EU</p>	<p>11. VO zum Produktsicherheitsgesetz (Explosionsschutzverordnung)</p>	<p>neue RL ab: 20.04.2016</p>
<p><b><u>Sportboote</u></b></p> <p>* Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit</p> <p><a href="http://www.berlin.de/lagets/">www.berlin.de/lagets/</a></p>	<p>94/25/EG neu: 2013/53/EU</p>	<p>10. VO zum Produktsicherheitsgesetz (Verordnung über die Bereitstellung von Sportbooten und den Verkehr mit Sportbooten)</p>	<p>neue RL ab: 18.01.2016</p>
<p><b><u>Aufzüge</u></b></p> <p>* Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit</p>	<p>95/16/EG neu: 2014/33/EU</p>	<p>12. VO zum Produktsicherheitsgesetz (Aufzugsverordnung)</p>	<p>neue RL ab: 20.04.2016</p>



<a href="http://www.berlin.de/lagesi/">www.berlin.de/lagesi/</a>			
<p><a href="#">Ökodesign-Richtlinie 2009/125/EG (inkl. Richtlinie 2010/30/EU über Energieeffizienzkennzeichnung)</a></p> <p>für 1. * Senatsverwaltung für Stadtentwicklung und Umwelt (Bauaufsicht in den jeweiligen Berliner Bezirken); Ansprechpartner unter: <a href="http://www.stadtentwicklung.berlin.de/bauen/bauaufsicht/">http://www.stadtentwicklung.berlin.de/bauen/bauaufsicht/</a></p> <p>für 2., 3., 4. * Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit <a href="http://www.berlin.de/lagesi/">www.berlin.de/lagesi/</a></p>	96/57/EG	<p>1. Verordnung über das Inverkehrbringen von Heizkesseln und Geräten nach dem Bauproduktengesetz (Artikel 1 der Verordnung zur Umsetzung der Heizkesselwirkungsgradrichtlinie) (BauPGHeizkesselV);</p> <p>2. Gesetz über die umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte (Energieverbrauchsrelevante-Produkte-Gesetz – EVPG);</p> <p>3. VO zur Kennzeichnung von energieverbrauchsrelevanten Produkten mit Angaben über den Verbrauch an Energie und an anderen wichtigen Ressourcen (Energieverbrauchskennzeichnungsverordnung – EnVKV);</p> <p>4. Gesetz zur Umsetzung von Rechtsakten der Europäischen Gemeinschaften auf dem Gebiet der Energieeinsparung bei Geräten und Kraftfahrzeugen (Energieverbrauchskennzeichnungsgesetz – EnVKG)</p>	21.10.2009
<p><a href="#">In-Vitro-Diagnostika</a></p> <p>* Landesamt für Gesundheit und Soziales <a href="http://www.berlin.de/lageso/">www.berlin.de/lageso/</a></p>	98/79/EG	Gesetz über Medizinprodukte – Medizinproduktegesetz (MPG)	27.10.1998
<p><a href="#">Seilbahnen für den Personenverkehr</a></p> <p>* Bauaufsicht in den jeweiligen Berliner Bezirken</p>	2000/9/EG	Gesetze der Bundesländer	20.03.2000



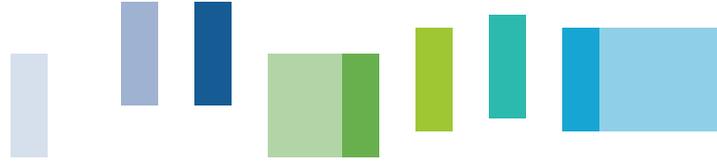
Ansprechpartner unter: <a href="http://www.stadtentwicklung.berlin.de/bauen/bauaufsicht/">http://www.stadtentwicklung.berlin.de/bauen/bauaufsicht/</a>			
<b>Messgeräte</b>  * Landesamt für Mess- und Eichwesen Berlin-Brandenburg  <a href="http://www.berlin.de/sen/wirtschaft/wirtschaft/wirtschaftsrecht/landesamt-fuer-mess-und-eichwesen/artikel.104367.php">www.berlin.de/sen/wirtschaft/wirtschaft/wirtschaftsrecht/landesamt-fuer-mess-und-eichwesen/artikel.104367.php</a>	2004/22/EG neu: 2014/32/EU	Eichordnung vom 12. August 1988; VO zur Neuregelung des gesetzlichen Messwesens und zur Anpassung an europäische Rechtsprechung	neue RL ab: 20.04.2016
<b>Pyrotechnische Gegenstände</b>  * Landesamt für Arbeitsschutz, Gesundheitsschutz und technische Sicherheit  <a href="http://www.berlin.de/laetsi/">www.berlin.de/laetsi/</a>	2007/23/EG neu: 2013/29/EG	4. Gesetz zur Änderung des Sprengstoffgesetzes vom 17. Juli 2009; Gesetz über explosionsgefährliche Stoffe – Sprengstoffgesetz – SprengG	neue RL ab: 01.07.2015
<b><u>RoHS-Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten</u></b>  * Umweltbundesamt  <a href="http://www.umweltbundesamt.de/">www.umweltbundesamt.de/</a>	2011/65/EU	VO zur Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten (Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-VO – ElektroStoffV)	08.06.2011

### Tipp:

Sollte Ihre Anwendungsprüfung (Art des Produkts, Verwendungszweck, Einsatzbereich) kein eindeutiges Ergebnis hinsichtlich relevanter Richtlinien liefern, klären Sie die offenen Fragen möglichst frühzeitig mit den in der vorstehenden Tabelle genannten Ansprechpartnern oder anderen kompetenten Dienstleistern.

## 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-Richtlinien, 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.



Die harmonisierten Normen finden Sie in der Tabelle ab Seite 3, wenn Sie eine Richtlinie aufrufen, dort zugeordnet. Weitere Normen können auch in Normendatenbanken (u. a. PERINORM, NORA) recherchiert werden.

### **2.3 SCHRITT 3 – Klären, ob eine benannte Stelle für ein Konformitätsbewertungsverfahren herangezogen werden muss**

Jede für Ihr Produkt geltende Richtlinie legt fest, ob eine Benannte Stelle (Prüflabore oder andere sogenannte berechnete dritte Stellen) in das Konformitätsbewertungsverfahren zur CE-Kennzeichnung eingebunden werden muss. Dies ist **nicht für alle Produkte verpflichtend**. 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.

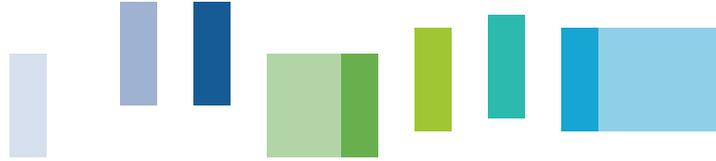
Die [Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH](#) ist die nationale **Akkreditierungsstelle (DAkkS)** für **Deutschland** und überwacht die deutschen Konformitätsbewertungsstellen. In der [Datenbank der akkreditierten Stellen](#) werden alle Labore, Zertifizierungsstellen und Inspektionsstellen aufgelistet, 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 den EU-Richtlinien** (Konformitätsbewertungsverfahren) obliegen der Verantwortung des Herstellers. Ein grundsätzlicher Teil des Verfahrens ist die Durchführung einer **Risikobewertung**. Durch die Anwendung der relevanten harmonisierten 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 **Dokumentation** zusammenstellen, die durch die Richtlinie(n) zur Prüfung der Konformität des Produkts mit den relevanten Anforderungen und zur Risikobewertung vorgeschrieben wird. Je nach Richtlinie müssen dazu zum Beispiel eine Betriebsanleitung, Gebrauchsanweisung bzw. eine Montageanleitung erstellt werden. Anhand der Dokumentation kann die **Übereinstimmung des Produkts** mit den grundlegenden Anforderungen 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.



Allgemeine Bedingungen zur Dokumentation sind in der Regel:

- Rückverfolgbarkeit (Entstehung, Herkunft der Zulieferteile, Verantwortlichkeiten),
- Vorlage aller relevanten Unterlagen auf Verlangen der zuständigen nationalen Behörden,
- Verfassen in einer EU-Amtssprache; Betriebsanleitung in Landessprachen der Vertriebsländer
- Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren.

## 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 (4-stellige Ziffer) 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 (ggf. bei Herstellern aus Drittstaaten) anzubringen. Die Verantwortung kann nicht auf eine externe Stelle delegiert werden. Gegebenenfalls (siehe relevante Richtlinie) muss für die Konformitätsbewertung eine neutrale Prüfstelle (sog. Benannte Stelle) eingeschaltet werden. Allerdings bleibt der Hersteller stets in der vollen Eigenverantwortung 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.



## **Bedarf es nach Umbau/Überarbeitung einer CE-gekennzeichneten Maschine einer neuen Kennzeichnung oder bleibt das alte CE-Zeichen gültig?**

Entscheidend ist die „Veränderung“ an dem Produkt. Liegt eine „wesentliche Änderung“ vor, z. B. durch einsetzen anderer Bauteile, kann es sich dadurch um ein neues Produkt handeln, das neu gekennzeichnet werden muss.

Das Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung BMA hat ein Interpretationspapier herausgegeben, das den Begriff „wesentliche Veränderung“ erläutert: „Jede Änderung einer Maschine muss im Rahmen einer Gefahrenanalyse untersucht werden. Zeigt das Ergebnis, dass in erheblichem Umfang neue oder zusätzliche Gefahren zu erwarten sind, liegt eine wesentliche Änderung vor. Dies gilt auch, wenn der Hersteller als Folge solcher Gefahren sicherheitstechnische Gegenmaßnahmen vorsieht.“

[www.bmas.de/DE/Themen/Arbeitsschutz/Produktsicherheit/interpretationspapier-wesentliche-veraenderung-von-maschinen.html](http://www.bmas.de/DE/Themen/Arbeitsschutz/Produktsicherheit/interpretationspapier-wesentliche-veraenderung-von-maschinen.html)

## **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 Berlin prüft die für die jeweilige Richtlinie bzw. das spezifische nationale Recht zuständige Behörde die Rechtmäßigkeit des CE-Kennzeichens.

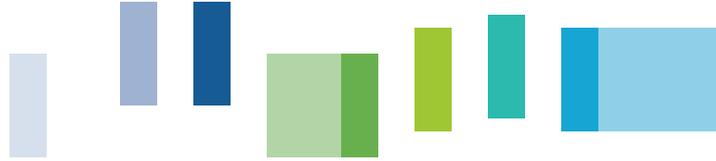
## **Wie ist das CE-Zeichen anzubringen?**

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.

## **Weitere Links und Informationen**

### **Grundlagen der CE-Kennzeichnung**

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



## Informationen zu den Richtlinien

- [Auflistung der CE-Richtlinien](#)
- [Ausführliche Informationen zu CE-Richtlinien \(deutsch\)](#)
- [Liste der harmonisierten Normen](#)

## Amtliche Stellen und Benannte Stellen (Auswahl)

- EU-Datenbank der Notified Bodies (Benannten Stellen): [NANDO-Verzeichnis](#)
- [Deutschen 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 weiterführende Hinweise zum Thema Produktsicherheit und -kennzeichnung.
- 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.