



# Marktzulassung und CE-Kennzeichnungspflicht von Produkten der ITK- und Unterhaltungselektronik-Industrie

Leitfaden

## ■ Impressum

Herausgeber: BITKOM  
Bundesverband Informationswirtschaft,  
Telekommunikation und neue Medien e. V.  
Albrechtstraße 10 A  
10117 Berlin-Mitte  
Tel.: 030.27576-0  
Fax: 030.27576-400  
bitkom@bitkom.org  
www.bitkom.org

Ansprechpartner: Christian Herzog  
Tel.: 030.27576-270  
c.herzog@bitkom.org

Redaktion: Christian Herzog

Redaktionsassistentz: Regine Peeckel

Gestaltung / Layout: Design Bureau kokliko / Anna Müller-Rosenberger (BITKOM)

Copyright: BITKOM 2010

Für die Mitwirkung an diesem Leitfaden danken wir den Mitgliedern des BITKOM-Arbeitskreises Prüfung und Konformität.

Diese Publikation stellt eine allgemeine unverbindliche Information dar. Die Inhalte spiegeln die Auffassung im BITKOM zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wider. Obwohl die Informationen mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurden, besteht kein Anspruch auf sachliche Richtigkeit, Vollständigkeit und/oder Aktualität, insbesondere kann diese Publikation nicht den besonderen Umständen des Einzelfalles Rechnung tragen. Eine Verwendung liegt daher in der eigenen Verantwortung des Lesers. Jegliche Haftung wird ausgeschlossen. Alle Rechte, auch der auszugsweisen Vervielfältigung, liegen beim BITKOM.

# Marktzulassung und CE-Kennzeichnungspflicht von Produkten der ITK- und Unterhaltungselektronik-Industrie

Leitfaden

# Inhaltsverzeichnis

1	Grundlegende Informationen zur CE-Kennzeichnung	3
1.1	Einleitung	3
1.2	Bedeutung der CE-Kennzeichnung, New-Approach-Richtlinien	3
1.3	Bestätigungsinhalt der CE-Kennzeichnung	4
1.4	Konformitätsnachweis und Konformitätsbewertungsverfahren	4
2	Frequently Asked Questions (FAQ's)	5
2.1	Welche Produkte sind von der CE-Kennzeichnung betroffen?	5
2.2	Kann ein Produkt unter mehrere New-Approach-Richtlinien fallen?	5
2.3	Wann ist ein Produkt in Verkehr gebracht?	5
2.4	Wie sind Produkte zu behandeln, die verändert, weiter ausgebaut oder in andere Produkte integriert werden?	5
2.5	Welche Regelungen gelten bei Reparatur und Aufarbeitung von Produkten	5
2.6	Welche Produkte fallen unter den Anwendungsbereich der EMV-Richtlinie?	6
2.7	Welche Produkte fallen unter den Anwendungsbereich der Niederspannungs-Richtlinie?	6
2.8	Welche Produkte fallen unter den Anwendungsbereich der Richtlinie für Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen?	6
2.9	Wie werden Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen in Klasse 1 und Klasse 2 unterschieden?	7
2.10	Fallen ITK- oder Unterhaltungselektronik-Geräte unter die Richtlinie über allgemeine Produktsicherheit 2001/95/EG?	7
2.11	Fallen ITK- oder Unterhaltungselektronik-Geräte unter die Ökodesign-Richtlinie (2009/125/EG)?	7
3	Glossar	8
4	Quellen, Informationsmaterial, Links, etc.	13

# 1 Grundlegende Informationen zur CE-Kennzeichnung

## ■ 1.1 Einleitung

Zur Vermeidung von Handelshemmnissen hat die EU eine Reihe von Richtlinien erlassen, die in allen Mitgliedsstaaten umgesetzt werden müssen (-> Freier Warenverkehr). Alle Produkte, auf die diese Richtlinien zutreffen, müssen die darin vorgeschriebenen grundlegenden Anforderungen einhalten, um in der EU in Verkehr gebracht werden zu können. Dies gilt insbesondere für viele Produkte der Informations- und Kommunikationstechnologie, die unter den Anwendungsbereich einer oder mehrerer Richtlinien fallen. Zum Nachweis gegenüber den Verwaltungsbehörden, dass ein ITK- bzw. Unterhaltungselektronik-Produkt richtlinienkonform ist, muss es mit der Kennzeichnung „CE“ versehen sein; nur dann darf das Produkt in jedem EU-Mitgliedsstaat in Verkehr gebracht werden.

Dieser BITKOM-Kurzleitfaden soll einen Überblick über die Bedeutung und Anwendung der CE-Kennzeichnung geben. Er dient dazu, einen ersten Einblick in die damit verbundenen Fragen und Antworten zu gewinnen. Außerdem gibt der Leitfaden Hinweise auf Informationsmaterial zur vertiefenden Beschäftigung mit der Thematik.

Der Leitfaden ist wie folgt aufgebaut. Zunächst werden in einem kurzen Überblick die Grundlagen der CE-Kennzeichnung geschildert. Daran anschließend werden die typischen Fragen, die im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung häufig gestellt werden, beantwortet. Ein Glossar der wichtigsten Begriffe bildet den dritten Teil des Leitfadens. Das ganze Dokument ist mit Hyperlinks ausgestattet, so dass schon bei der Behandlung der verschiedenen Punkte Hinweise auf weiterführende Informationen im Internet gegeben werden. Dennoch werden im abschließenden vierten Teil des Leitfadens noch einmal die wesentlichen Informationsquellen für die vertiefende Beschäftigung angegeben.

## ■ 1.2 Bedeutung der CE-Kennzeichnung, New-Approach-Richtlinien

Mit der Anbringung der CE-Kennzeichnung auf dem Produkt wird die Konformität mit allen Verpflichtungen kenntlich gemacht, die der Produkt-Hersteller aufgrund der Gemeinschaftsrichtlinien hat. Wenn dies aus Platzgründen nicht möglich ist, so darf die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung oder in der Begleitdokumentation angebracht werden. Die Mitgliedsstaaten dürfen das Inverkehrbringen von Produkten mit CE-Kennzeichnung nicht einschränken (-> Inverkehrbringen und Inbetriebnahme). Eine Ausnahme stellt der Fall dar, dass das Produkt nachweislich nicht konform mit den Anforderungen ist.

Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung auf dem Produkt muss der Inverkehrbringer für die Verwaltungsbehörden eine EG-Konformitätserklärung bereithalten, die Auskunft über die angewandten Richtlinien bietet. In der Praxis wird aber eine EG-Konformitätserklärung üblicherweise auch an Kunden ausgegeben, wenn danach gefragt wird. Außerdem wird beispielsweise in der R&TTE-Richtlinie darüber hinaus das Beilegen der Konformitätserklärung zum Produkt gefordert.

Die europäischen Richtlinien, die das Anbringen der CE-Kennzeichnung vorsehen, sind überwiegend nach dem sogenannten -> „New Approach“ (deutsch „Neue Konzeption“) und nach dem -> „Global Approach“ (deutsch „Gesamtkonzept“) verfasst, welche 2009 durch das -> „New Legislation Framework“ (NLF) erweitert wurden.

Mit dem Begriff „New Approach & NLF“ wird eine ordnungspolitische Verfahrensweise und Strategie der EU für den Abbau von Handelshemmnissen und zur Harmonisierung der technischen Anforderungen bezeichnet. Der „Global Approach & NLF“ beschreibt ein Gesamtkonzept für die Konformitätsbewertung.

Nach dem Konzept der New Approach-Richtlinien werden in den EU-Richtlinien nur allgemeine Schutzanforderungen definiert (-> Grundlegende Anforderungen), während die konkrete technische Ausgestaltung als mandatierte -> Harmonisierte Normen unter Beteiligung der Industrie in den europäischen Normungsorganisationen -> CEN, -> CENELEC und -> ETSI erfolgt. Dem Hersteller bleibt es jedoch überlassen, ob er die harmonisierten Normen anwendet. Es liegt in seinem Ermessen, auch andere technische Spezifikationen zu benutzen, um den grundlegenden Anforderungen zu entsprechen. Bei Einhaltung der harmonisierten Normen gehen die Behörden davon aus, dass die jeweiligen Produkte konform mit den in den Richtlinien definierten grundlegenden Anforderungen sind (-> Konformitätsvermutung) und frei im europäischen Binnenmarkt in Verkehr gebracht werden dürfen.

Seit der Einführung des New Approach 1985 sind mehr als 20 EU-Richtlinien auf dieser Basis verabschiedet worden. Diese werden nun im Sinne des NLF überarbeitet. Für ITK- und Unterhaltungselektronik-Produkte sind insbesondere folgende Richtlinien von Bedeutung:

- Niederspannungsrichtlinie (LV-D = Low Voltage Directive)
- EMV-Richtlinie (EMC-D = Electromagnetic Compatibility Directive)
- Richtlinie für Funkanlagen und Telekommunikations-einrichtungen (R&TTE-D= Radio Equipment and Telecommunications Terminal Equipment Directive)
- Ökodesign-Richtlinie (ErP-D = Energy related Products Directive)

### ■ 1.3 Bestätigungsinhalt der CE-Kennzeichnung

Mit der CE-Kennzeichnung eines Produktes erklärt der Hersteller, dass

- ein Konformitätsbewertungsverfahren erfolgreich durchgeführt wurde
- die grundlegenden Anforderungen aller anwendbaren Richtlinien eingehalten werden

Die Sicherstellung der Einhaltung der grundlegenden Anforderungen allein ist also nicht ausreichend. Der

Hersteller ist auch verpflichtet, die in den Richtlinien vorgeschriebenen Maßnahmen zur Prüfung und zum Nachweis der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen durchzuführen (-> Konformitätsnachweis und Konformitätsbewertungsverfahren). Die CE-Kennzeichnung bezieht sich außerdem auf alle Richtlinien, die auf ein Produkt zutreffen. Auch wenn die Konformität mit den grundlegenden Anforderungen von mehr als einer Richtlinie bestätigt wird, ist pro Produkt nur eine einzige CE-Kennzeichnung anzubringen.

### ■ 1.4 Konformitätsnachweis und Konformitätsbewertungsverfahren

Die Richtlinien des New Approach verpflichten den Hersteller oder seinen in der Europäischen Union niedergelassenen Bevollmächtigten dazu, bestimmte Maßnahmen zur Prüfung und zum Nachweis der Konformität mit den grundlegenden Anforderungen durchzuführen. Im Einzelnen hat er:

- Bei der Konformitätsbewertung bestimmte Bewertungsmodule anzuwenden, die in den jeweiligen Richtlinien vorgeschrieben sind (-> Module im Konformitätsbewertungsverfahren),
- eine technische Dokumentation zu erstellen (-> Technische Dokumentation) und
- eine EG-Konformitätserklärung auszustellen (-> Herstellererklärung)

Die Art des Nachweises der Produktkonformität ist in der jeweiligen Richtlinie festgelegt. Im Falle der Niederspannungs-Richtlinie kann z.B. Konformität nach bestandener Normenprüfung in einem akkreditierten Labor durch eine Herstellererklärung oder durch einen Bericht bzw. ein Zertifikat einer - > benannten Stelle bestätigt werden.

## 2 Frequently Asked Questions (FAQ's)

### ■ 2.1 Welche Produkte sind von der CE-Kennzeichnung betroffen?

Die CE-Kennzeichnung ist zwingend vorgeschrieben für alle Produkte, die unter die anwendbaren Richtlinien fallen (siehe Fragen 2.6 bis 2.8), in denen eine entsprechende Kennzeichnung vorgesehen ist. Sie ist vor -> Inverkehrbringen und Inbetriebnahme der Produkte anzubringen. Die CE-Kennzeichnung gibt an, dass die Produkte den Anforderungen dieser Richtlinien entsprechen.

### ■ 2.2 Kann ein Produkt unter mehrere New-Approach-Richtlinien fallen?

Ja. Gelten für ein Produkt mehrere Richtlinien, die alle die CE-Kennzeichnung erfordern (z.B. Niederspannungsrichtlinie und EMV-Richtlinie) so bedeutet die CE-Kennzeichnung, dass von der Konformität des Produktes mit allen anwendbaren Richtlinien auszugehen ist.

### ■ 2.3 Wann ist ein Produkt in Verkehr gebracht?

Inverkehrbringen ist die erstmalige entgeltliche oder unentgeltliche Bereitstellung eines Produktes auf dem Gemeinschaftsmarkt für den Vertrieb oder die Benutzung im Gebiet der Europäischen Union. Dabei ist zu beachten, dass sich der Begriff „Inverkehrbringen“ nicht auf eine Produktart, sondern auf jedes einzelne Produkt bezieht, unabhängig davon, ob es als Einzelstück oder Serie hergestellt wurde.

### ■ 2.4 Wie sind Produkte zu behandeln, die verändert, weiter ausgebaut oder in andere Produkte integriert werden?

Wird ein von einem Ursprungshersteller in Verkehr gebrachtes Produkt von einem Händler oder Weiterverarbeiter verändert, weiter ausgebaut oder in andere Produkte integriert, und dann in den Verkehr gebracht, so ist dieses Produkt wie ein neues Produkt bei erstmaliger Lieferung anzusehen. Die Pflicht der CE-Kennzeichnung ist auf denjenigen übergegangen, der das „neue“ Produkt erstmals in Verkehr bringt (-> Inverkehrbringen und Inbetriebnahme).

Ausnahme ist der Ausbau eines Gerätes mit dem vom Inverkehrbringer angebotenen und geprüften Erweiterungen (wie RAM, Laufwerke...).

In Deutschland sind vom Aufsteller hierbei zusätzlich die Anforderungen des Arbeitsschutzes und der Unfallverhütungsvorschriften zu beachten.

### ■ 2.5 Welche Regelungen gelten bei Reparatur und Aufarbeitung von Produkten

Unter der Annahme, dass die grundlegenden Sicherheitseigenschaften und Funktionen des Produkts dabei nicht verändert werden und originale Ersatzteile verwendet werden, wird ein Produkt nach einer Reparatur oder Aufarbeitung nicht „erstmals inverkehrgebracht“ (-> Inverkehrbringen und Inbetriebnahme). Ein Produkt ist also nach einer Reparatur nicht CE-kennzeichnungspflichtig, wenn es vor Januar 1997 in den Markt gebracht wurde, und auch nicht erneut CE-nachweispflichtig, wenn es bereits das CE-Zeichen (ab 1997) hatte. Dasselbe gilt auch, wenn das Gerät außerhalb der EU repariert wird. Nachweise über das bereits erfolgte Inverkehrbringen der betroffenen Produkte müssen vom „Inverkehrbringer“ geführt werden.

## ■ 2.6 Welche Produkte fallen unter den Anwendungsbereich der EMV-Richtlinie?

Unter den -> Anwendungsbereich der EMV-Richtlinie (2004/108/EG) fallen:

- gebrauchsfertige elektrische und elektronische Produkte der IT- und Unterhaltungselektronik-Industrie, die aufgrund ihrer Konstruktion elektromagnetische Strahlung aussenden können, durch externe Strahlung beeinträchtigt werden können sowie Rückwirkungen auf das Stromversorgungsnetz haben können
- Komponenten und Baugruppen mit einer „direkten Funktion“ für den Endbenutzer, wie z.B. eigenständige Netz- und Ladegeräte

Nicht unter den Anwendungsbereich der EMV-Richtlinie fallen:

- Einzelkomponenten wie z.B. integrierte Schaltkreise, Transistoren, Widerstände, Kondensatoren, Spulen, Kleintransformatoren, Kathodenstrahlröhren, LED's, Batterien, passive Verkabelungskomponenten wie Kabel, Stecker, Verteilfelder und Anschlussdosen, usw.
- Einbaunetzgeräte, Motherboards usw., sofern sie für die Funktion des Gesamtgerätes unverzichtbar sind. Diese Komponenten ordnet man nicht einer „direkten Funktion“ zu

## ■ 2.7 Welche Produkte fallen unter den Anwendungsbereich der Niederspannungs-Richtlinie?

Unter den -> Anwendungsbereich der Niederspannungsrichtlinie (2006/95/EG) fallen:

- gebrauchsfertige Produkte der IT- und Unterhaltungselektronik-Industrie, die für den Spannungsbereich von 50 bis 1000 Volt Wechselspannung, bzw. 75 bis 1500 Volt Gleichspannung vorgesehen sind
- Komponenten und Baugruppen, die in den o.g. Spannungsgrenzen arbeiten, separat verkauft werden und deren Sicherheit für sich beurteilt werden kann, wie z.B. eigenständige Netz- und Ladegeräte

Nicht unter den Anwendungsbereich der Richtlinie fallen:

- Einzelkomponenten die selbst kein elektrisches Gerät darstellen, Netzstecker und Funkentstörmittel elektrischer Geräte
- Elektrische Komponenten und Baugruppen, die nur in ein bestimmtes, dafür vorgesehenes Gerät oder eine Anlage eingebaut werden und deren Sicherheit nur im Zusammenhang mit dem Endprodukt beurteilt werden kann. Diese müssen aber unabhängig davon die Sicherheitsanforderungen des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes (GPSG) erfüllen
- Sonderanfertigungen und elektromedizinische Geräte

## ■ 2.8 Welche Produkte fallen unter den Anwendungsbereich der Richtlinie für Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen?

Unter den -> Anwendungsbereich der Richtlinie für Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen (1999/5/EG) fallen:

- Telekommunikationsendeinrichtungen, d.h. die Kommunikation ermöglichenden Erzeugnisse oder wesentliche Bauteile davon, die für den mit jedweden Mittel herzustellenden direkten oder indirekten Anschluss an Schnittstellen von öffentlichen Telekommunikationsnetzen bestimmt sind
- Funkanlagen, d.h. Erzeugnisse oder wesentliche Bestandteile davon, die in dem für terrestrischen/satellitengestützte Funkkommunikation zugewiesenen Spektrum durch Ausstrahlung und/oder Empfang von Funkwellen (9kHz-3000GHz) arbeiten
- R&TTE-Produkte müssen ebenfalls die grundlegenden Anforderungen der EMV-Richtlinie und Niederspannungsrichtlinie einhalten, wobei hier die Spannungsgrenze keine Anwendung findet

Nicht unter den Anwendungsbereich der Richtlinie fallen z.B.:

- Geräte, die ausschließlich für Tätigkeiten im Zusammenhang mit der öffentlichen Sicherheit, der



Verteidigung, der Sicherheit des Staates oder der Tätigkeiten des Staates im strafrechtlichen Bereich benutzt werden

- reine Empfangsanlagen, die nur für den Empfang von Rundfunk- und Fernsehsendungen bestimmt sind
- Ausrüstungen von Schiffen
- nicht im Handel erhältliche Funkanlagen, die von Funkamateuren verwendet werden
- Kabel und Drähte
- Erzeugnisse, Ausrüstungen und Bauteile der Zivilluftfahrt

## ■ 2.9 Wie werden Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen in Klasse 1 und Klasse 2 unterschieden?

Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen, die ohne Einschränkungen in den EU-Ländern in Verkehr gebracht und in Betrieb genommen werden können, fallen unter die „Klasse 1“.

Funkanlagen, deren Inbetriebnahme (Artikel 7, Absatz 2 der R&TTE-Richtlinie) oder Inverkehrbringen (Artikel 9, Absatz 5 der R&TTE-Richtlinie) von den EU-Mitgliedsstaaten beschränkt wurde, fallen unter die „Klasse 2“ und sind mit der vorgeschriebenen Geräte-Kennung (Ausrufezeichen im Kreis) zu versehen.

Funkanlagen, die in nicht harmonisierten Frequenzbereichen arbeiten, müssen spätestens 4 Wochen vor der ersten Inverkehrbringung bei den nationalen, zuständigen Behörden notifiziert werden. Diese notwendigen Notifizierungen können auch mit der „One Stop Notification“ im Internet durchgeführt werden.

(<https://webgate.ec.europa.eu/osn>)

Im Auftrag der Kommission veröffentlicht die ECO (European Communications Office) auf ihrer Website eine Aufstellung von Geräten und Gerätearten, die in den obengenannten Klassen eingestuft sind ([www.ero.dk/rtte](http://www.ero.dk/rtte)).

## ■ 2.10 Fallen ITK- oder Unterhaltungselektronik-Geräte unter die Richtlinie über allgemeine Produktsicherheit 2001/95/EG?

Ja, sofern die Geräte für Verbraucher bestimmt sind. Die Richtlinie 2001/95/EG trifft zudem für solche Geräte zu, die zur ausschließlichen gewerblichen Nutzung konzipiert sind, jedoch anschließend auf den Verbrauchermarkt gelangen können. Falls ein Gerät neben der Richtlinie über allgemeine Produktsicherheit zusätzlich unter eine andere Sicherheitsrichtlinie fällt (Beispiel Niederspannungsrichtlinie), muss die Richtlinie über allgemeine Produktsicherheit nur in Teilen angewandt werden. Details hat die Europäische Kommission in einem Leitfaden erläutert.

## ■ 2.11 Fallen ITK- oder Unterhaltungselektronik-Geräte unter die Ökodesign-Richtlinie (2009/125/EG)?

Generell ja, da zunächst alle Produkte betroffen sind, die Energie für Ihre Funktionalität benötigen. Die Anforderungen werden in produkt- bzw. funktionsorientierten europäischen Verordnungen festgelegt. Sie gelten im Gegensatz zu Richtlinien unmittelbar auf nationaler Ebene. Die Ökodesign-Richtlinie (ErP = Energy related Products Directive - 2009/125/EG) ist in Deutschland durch das „Energiebetriebene Produktegesetz“ (EBPG) in nationales Recht umgesetzt. ([www.ebpg.bam.de](http://www.ebpg.bam.de))

## 3 Glossar

Anwendungsbereich	Der Anwendungsbereich einer Richtlinie nach dem neuen Konzept (-> New Approach) legt fest, welche Produkte unter die Richtlinie fallen bzw. welche Gefahren durch die Richtlinie abgewendet werden sollen. Ein Produkt kann unter den Anwendungsbereich mehrerer Richtlinien fallen.
Benannte Stelle (Notified Body)	In den Fällen, in denen die Einschaltung einer neutralen Stelle erforderlich ist, übernehmen „benannte Stellen“ die in den „New Approach“-Richtlinien genannten Aufgaben im Zusammenhang mit dem Konformitätsbewertungsverfahren. Zuständig für die Benennung der Stellen sind die Mitgliedsstaaten.
CEN	European Committee for Standardization Europäisches Gremium auf dem Gebiet der nicht-elektrotechnischen Normung. Mitglieder sind die nationalen Standardisierungsgremien der beteiligten Länder, wie z.B. DIN.
CENELEC	European Committee for Electrotechnical Standardization. Das „Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung“ bildet das europäische Gegenstück zur International Electrotechnical Commission (IEC). Das entsprechende deutsche Normungsinstitut ist die Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik (DKE). CENELEC ist für die Standardisierungsmaßnahmen auf dem Gebiet der Elektrotechnik und verwandter Gebiete zuständig.
ETSI	European Telecommunications Standards Institute. Das europäische Normungsinstitut für Telekommunikation mit Sitz in Nizza; setzt sich aus staatlichen und privaten Netzwerkbetreibern, Herstellern und Anwenderverbänden zusammen.
Freier Warenverkehr	Bei Produkten, die über eine CE-Kennzeichnung verfügen, müssen die Mitgliedsstaaten der Europäischen Union davon ausgehen, dass alle Bestimmungen der anwendbaren Richtlinien erfüllt werden, die die Anbringung der CE-Kennzeichnung vorsehen. Die Mitgliedsstaaten dürfen das -> Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme solcher Produkte in ihrem Hoheitsgebiet nicht untersagen, einschränken oder behindern, solange die Bestimmungen über die CE-Kennzeichnung korrekt angewendet wurden. Eine Ausnahme bietet der Fall, dass eine Gefahr nicht durch die anwendbaren Richtlinien abgedeckt wird. In diesem Fall können die Mitgliedsstaaten den freien Warenverkehr gemäß Artikel 28 und 30 des EG-Vertrages ausnahmsweise untersagen.

Global Approach (Gesamtkonzept)	Das Gesamtkonzept wurde vom Europäischen Rat eingeführt, um den Richtlinien des Neuen Konzepts (-> New Approach) im Konformitätsbewertungsverfahren eine einheitliche Struktur zu geben. Das Gesamtkonzept beinhaltet im Wesentlichen verschiedene Module, aus denen verschiedene Formen des Konformitätsbewertungsverfahrens gebildet werden können (-> Module im Konformitätsbewertungsverfahren). Einige Module kann der Hersteller eigenverantwortlich und eigenständig durchführen, andere erfordern die Einschaltung einer sogenannten „benannten Stelle“ mit Prüf- und Überwachungsaufgaben. Die Richtlinien des Neuen Konzepts übernehmen diese Module (ggf. mit geringen Abweichungen) und legen jeweils für bestimmte Produktarten fest, welche der Verfahren dem Hersteller zur Wahl stehen.
Grundlegende Anforderungen	Produkte dürfen nur in Verkehr gebracht werden, wenn sie die grundlegenden Anforderungen, die in den Anhängen der Richtlinien definiert werden, erfüllen. Die grundlegenden Anforderungen enthalten alles, was zur Erreichung des Ziels der Richtlinie notwendig ist. Bei einer Konformität der Produkte mit -> Harmonisierten Normen wird davon ausgegangen, dass sie die grundlegenden Anforderungen erfüllen.
Harmonisierte Normen	Harmonisierte Normen im Sinne des New Approach sind europäische Normen, die von den europäischen Normungsorganisationen -> CEN, -> CENELEC und -> ETSI im Auftrag (Mandat) der Europäischen Kommission erarbeitet oder ermittelt wurden und von der Kommission im Amtsblatt der Europäischen Union (unter Angabe der Fundstellen wie Titel und Nummern) unter der jeweiligen Richtlinie veröffentlicht wurden. Normen unter der Niederspannungs-Richtlinie gelten ab der ersten nationalen Veröffentlichung europaweit als harmonisiert. Deren Veröffentlichung im Amtsblatt ist dann informativ.
Herstellererklärung / EG-Konformitätserklärung	Der Hersteller oder sein in der Gemeinschaft niedergelassener Bevollmächtigter muss im Rahmen des in den „New Approach“-Richtlinien vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahrens eine EG-Konformitätserklärung (Declaration of Conformity), auch Herstellererklärung genannt, ausstellen. Die Herstellererklärung muss die anwendbaren Richtlinien, auf deren Grundlage sie ausgestellt wurde, enthalten. Außerdem muss sie das Produkt, den Hersteller, gegebenenfalls seinen Bevollmächtigten und gegebenenfalls die benannte Stelle nennen. Sie sollte auch die angewandten Normen listen und kann weitere relevante Informationen aufzeigen. Die allgemeinen Kriterien für die Aufstellung einer EG-Konformitätserklärung sind in den Normen EN 17050-1/-2 beschrieben.
Inverkehrbringen und Inbetriebnahme	Die CE-Kennzeichnungspflicht besteht für alle Produkte, die von den Richtlinien der neuen Konzeption erfasst werden und erstmals vom Hersteller oder Importeur an Dritte in der EU ausgeliefert („inverkehrgebracht“) oder ausgestellt werden. Interne Lieferungen in herstellereigene Zwischenlager zählen dabei nicht als erstmaliges Inverkehrbringen. Lieferungen an Händler sind erstmaliges Inverkehrbringen und werden betrachtet wie eine Lieferung an den Endverbraucher. Ein Produkt wird in Betrieb genommen, wenn es erstmalig im Gebiet der europäischen Gemeinschaft verwendet wird. Eine Inbetriebnahme kann nur erfolgen, wenn die Produkte das CE-Zeichen tragen und andere relevante Rechtsvorschriften der Europäischen Union (wie Anforderungen in den Arbeitsplatzrichtlinien und den BG Unfallverhütungsvorschriften) erfüllen.

**Konformitätsvermutung** Die Harmonisierung der Rechtsvorschriften beschränkt sich in den Richtlinien des New Approach auf die grundlegenden Anforderungen. Die detaillierten technischen Spezifikationen für Produkte, die den in den Richtlinien enthaltenen grundlegenden Anforderungen entsprechen, werden in harmonisierten Normen festgelegt. Für Produkte, bei denen eine Übereinstimmung zu den anwendbaren -> Harmonisierten Normen sichergestellt wurde, gilt die Vermutungswirkung, und es darf davon ausgegangen werden, dass sie die entsprechenden grundlegenden Anforderungen erfüllen. Die Anwendung der harmonisierten Normen bleibt jedoch freiwillig, dem Hersteller steht es frei, andere technische Spezifikationen zu benutzen oder Bewertungen vorzunehmen, um den -> Grundlegenden Anforderungen zu entsprechen.

**Module im Konformitätsbewertungsverfahren** Das Gesamtkonzept für die Konformitätsbewertung wird im -> Global Approach definiert. Für die einzelnen Phasen der Konformitätsbewertungen werden einzelne Module mit einer begrenzten Anzahl unterschiedlicher Verfahren definiert, die für einen breiten Produktbereich anwendbar sind. Die Module beziehen sich auf die Produktentwurfsstufe, die Produktfertigungsstufe oder beide zusammen. Die acht Grundmodule und ihre acht möglichen Varianten können auf vielfältige Weise miteinander kombiniert werden, um vollständige Konformitätsbewertungsverfahren aufstellen zu können. Jede Richtlinie des -> New Approach beschreibt den Bereich und den Inhalt möglicher Konformitätsbewertungsverfahren, bei denen davon ausgegangen wird, dass sie das notwendige Schutzniveau bieten. Die Richtlinien legen auch die Kriterien für die Bedingungen fest, unter denen der Hersteller wählen kann, wenn mehr als eine Möglichkeit vorgesehen ist.

**MRA** Mutual Recognition Agreement  
Bilaterale Abkommen zwischen Staaten über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungsverfahren. Vereinbarungen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungsverfahren erleichtern den Austausch von Industrieprodukten zwischen den zwei Ländern und reduzieren gleichzeitig die Kosten für das Inverkehrbringen, da die Kontrollen für die zu exportierenden Waren im Herstellungsland vorgenommen werden können.

**New Approach (Neue Konzeption)** Im Zuge der Harmonisierung der technischen Anforderungen in den EU-Mitgliedsstaaten hat der europäische Rat im Jahr 1985 eine neue ordnungspolitische Verfahrensweise und Strategie festgelegt, die unter dem Begriff „New Approach“ (deutsch „Neue Konzeption“) geführt wird. Nur mit Hilfe dieses Konzeptes konnte es gelingen, bis zum 31. Dezember 1992 den Binnenmarkt zu errichten. Der New Approach enthält die folgenden Grundsätze:

- Die Harmonisierung der Rechtsvorschriften beschränkt sich darauf, in den Richtlinien die grundlegenden Anforderungen an die Produkte, die in der Gemeinschaft in Verkehr gebracht werden, zu definieren (-> Grundlegende Anforderungen).
- In harmonisierte Normen werden die technischen Spezifikationen für die Produkte festgelegt, welche die in den Richtlinien enthaltenen grundlegenden Anforderungen erfüllen (-> Harmonisierte Normen).
- Dem Hersteller bleibt es überlassen, ob er die harmonisierten Normen anwendet. Es liegt in seinem Ermessen, auch andere technische Spezifikationen zu benutzen, um den grundlegenden Anforderungen zu entsprechen.
- Es wird davon ausgegangen, dass bei Produkten, die nach harmonisierten Normen hergestellt werden, die entsprechenden grundlegenden Anforderungen erfüllt werden (-> Konformitätsvermutung)

## New Legislation Framework (NLF)

Die Festlegungen des NLF passen das gesetzliche Rahmenwerk für das Inverkehrbringen der Produkte im EU-Binnenmarkt an heutige Gegebenheiten an und stärken die Bedeutung der CE-Kennzeichnung. Sie verbessern die Konformitätsbewertungsmethoden und stärken die Marktüberwachung. Auch die „Akkreditierungslandschaft“ wurde neu geregelt und es gibt in jedem EU Land nur noch eine Akkreditierungsstelle. In Deutschland ist dies die Deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS).

Das NLF umfasst folgende Rechtsakte:

- 764/2008/EG Festlegung von Verfahren nationaler technischer Vorschriften für Produkte
- 765/2008/EG Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung
- 768/2008/EG Gemeinsamer Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten

Einige Maßnahmen des NLF bringen leider auch Nachteile für die Industrie mit sich. So sind Akkreditierungen nur noch in den Ländern möglich, in denen ein Prüfhause niedergelassen ist. Vorher konnten verschiedene Labore einer Firma unter einer EU-Akkreditierung zusammengefasst werden. Ein weiterer Punkt ist die Möglichkeit von lokalisierten, d.h. an die jeweilige Landessprache angepassten EG-Konformitätserklärungen, welche das Rahmenwerk NLF erlaubt. Bis jetzt waren Konformitätserklärungen in einer offiziellen EU Sprache (z. B. in Englisch) ausreichend. Nun besteht die Möglichkeit, dass eine New Approach Richtlinie (z. B. EMV Direktive) nach der Überarbeitung und deren nationalen Umsetzung eine lokalisierte EG-Konformitätserklärung vorschreibt. Dies würde für die Hersteller einen erheblichen Mehraufwand bedeuten, ohne dass ein wirklicher Mehrwert zu erkennen wäre. Die Lokalisierung könnte sich dabei auch auf die bereitzuhaltenden Konformitätsunterlagen in der Technischen Dokumentation des Produktes erstrecken.

## Old Approach

Richtlinien des Old Approach enthalten im Gegensatz zu denen des Neuen Konzepts (-> New Approach) detaillierte Angaben zu den geforderten Produkteigenschaften und den Testvorschriften. Der Old Approach wird z.B. noch in den Bereichen Lebensmittel, Produktkennzeichnung, Chemikalien, Arzneimittel und Automobile angewendet.

## Schutzklausel

Die Richtlinien nach dem -> New Approach enthalten eine Schutzklausel, mit der die Mitgliedsstaaten verpflichtet werden, das -> Inverkehrbringen und Inbetriebnahme gefährlicher Produkte einzuschränken, zu verbieten bzw. aus dem Verkehr zu ziehen. Das Schutzklauselverfahren ist in der Regel auf Produkte beschränkt, die unter Richtlinien des New Approach fallen, eine CE-Kennzeichnung tragen und von den Mitgliedsstaaten als mit einem erheblichen Risiko behaftet eingestuft werden, selbst wenn sie ordnungsgemäß gebaut, installiert und gewartet sowie bestimmungsgemäß verwendet wurden. Die Mitgliedsstaaten haben die Europäische Kommission umgehend zu benachrichtigen, wenn Sie Maßnahmen unter Inanspruchnahme der Schutzklausel angewendet haben. Wird die nationale Maßnahme von der Kommission als berechtigt angesehen, so informiert sie die anderen Mitgliedsstaaten, damit diese in ihrem Hoheitsgebiet entsprechende Schritte einleiten.

## Technische Dokumentation

Zur technischen Dokumentation gehören alle Unterlagen, die im Laufe eines Produktlebens erstellt werden. Es wird grundsätzlich zwischen zwei Arten der technischen Dokumentation unterschieden:

- Die interne Dokumentation umfasst alle Unterlagen von der Entwicklung bis zur Produktion eines Produktes. Sie verbleibt beim Hersteller.
- Die externe Dokumentation beinhaltet alle Informationen, die für die sichere Anwendung eines Produktes erforderlich sind. Sie muss zusammen mit dem Produkt ausgeliefert werden.

Die vorgeschriebenen Bestandteile der technischen Dokumentation und die gesetzlichen Aufbewahrungsfristen werden in den EU-Richtlinien geregelt. Die technische Dokumentation muss auf Verlangen bei den zuständigen Behörden vorgelegt werden.

## 4 Quellen, Informationsmaterial, Links, etc.

Die Europäische Union stellt eine Reihe von Informationsmaterial zum New Approach und zur CE-Kennzeichnung zur Verfügung. Der vorliegende Leitfaden beruht im Wesentlichen auf diesen Informationen. Nachfolgend werden einige Links genannt, die Material zur vertiefenden Beschäftigung mit der Thematik liefern. Weitere Links zu einzelnen speziellen Fragestellungen sind im vorliegenden Text eingefügt.

- Homepage der Europäischen Union  
(<http://europa.eu/>)
- New Legislation Framework (<http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/>)
- Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien  
(<http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/blue-guide/>)  
Ausführlicher Leitfaden zum New Approach, Global Approach und zur CE-Kennzeichnung
- The New Approach to technical harmonisation and standardisation – Harmonised Standards: List of New Approach directives and references of harmonised standards (<http://www.newapproach.org/>)  
Sehr nützlicher Link, bei dem unter anderem die Texte der Richtlinie, die Listen der jeweils harmonisierten Standards sowie die Listen der benannten Stellen zu finden sind.
- Amtsblatt der Europäischen Union  
(<http://eur-lex.europa.eu/JOIndex.do?ihmlang=de>)
- VDI – Nachrichten  
(<http://www.ce-richtlinien.eu>)  
Grundlegende Informationen, auch mit Anleitung zur Durchführung eines Konformitätsbewertungsverfahrens
- Ökodesign Richtlinie – Informationen der Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung  
(<http://www.ebpg.bam.de/de/>)

Der Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e.V. vertritt mehr als 1.300 Unternehmen, davon 950 Direktmitglieder mit etwa 135 Milliarden Euro Umsatz und 700.000 Beschäftigten. Hierzu zählen Anbieter von Software, IT-Services und Telekommunikationsdiensten, Hersteller von Hardware und Consumer Electronics sowie Unternehmen der digitalen Medien. Der BITKOM setzt sich insbesondere für bessere ordnungspolitische Rahmenbedingungen, eine Modernisierung des Bildungssystems und eine innovationsorientierte Wirtschaftspolitik ein.



Bundesverband Informationswirtschaft,  
Telekommunikation und neue Medien e.V.

Albrechtstraße 10 A  
10117 Berlin-Mitte  
Tel.: 030.27576-0  
Fax: 030.27576-400  
bitkom@bitkom.org  
www.bitkom.org