

Leitfaden

bitkom
compliance
solutions

Stand:
März 2023

Neun Schritte zur CE-Kennzeichnung

Ein Leitfaden für Hersteller und Importeure von
elektrischen und elektronischen Produkten

Herausgeber

Bitkom e. V.
Albrechtstraße 10
10117 Berlin
Tel.: 030 27576-0
bitkom@bitkom.org
www.bitkom.org

Ansprechpartner

Natalja Steinbeck | Bitkom Servicegesellschaft mbH
T 030 27576-108 | CE-Service@bitkom-service.de

Autoren

Peter Cossé | Bitkom Servicegesellschaft mbH
Lisa Steinbach | Bitkom Servicegesellschaft mbH

Für die Durchsicht des Manuskripts ein herzliches Dankeschön an
Peter Hirneise | Technical Regulations Europe | HP Deutschland GmbH

Satz und Layout

Henri Morschek | Bitkom Servicegesellschaft mbH

Titelbild

© chuttersnap | unsplash.com

Copyright

Bitkom 2023

Diese Publikation stellt eine allgemeine unverbindliche Information dar. Die Inhalte spiegeln die Auffassungen 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 der Leserin bzw. des Lesers. Die Haftung des Bitkom für Verletzungen von Leben, Körper und Gesundheit, für Schäden aus dem Produkthaftungsgesetz sowie für Schäden, die auf Vorsatz, grober Fahrlässigkeit oder aufgrund einer Garantie beruhen, ist unbeschränkt. Im Übrigen ist die Haftung des Bitkom ausgeschlossen. Alle Rechte, auch der auszugsweisen Vervielfältigung, liegen beim Bitkom.

	Vorwort	5
1	Die CE-Kennzeichnung	6
	Was bedeutet CE-Kennzeichnung?	6
	Wer ist für die CE-Kennzeichnung verantwortlich?	6
	Welche Akteure gibt es in der Lieferkette und was sind deren Verpflichtungen?	7
	Welche Produkte erfordern eine CE-Kennzeichnung?	10
	Wer kontrolliert die Einhaltung der CE-Vorgaben?	11
	Welche allgemeinen Rechtsvorschriften gelten für die CE-Kennzeichnung?	12
	Auf welche sektorspezifischen Richtlinien konzentriert sich dieser Leitfaden?	13
	In welchen Ländern gilt die CE-Kennzeichnung?	14
2	Neun Schritte zur CE-Kennzeichnung – die Aufgaben des Herstellers	15
	A. Vor dem Verkaufsstart	15
	B. Während des Vertriebs	20
	C. Ab Vertriebsende	21
	Die Neun Schritte zur CE-Kennzeichnung im Überblick	22

Abbildung 1: Rechtsrahmen für die CE-Kennzeichnung und Auswahl sektorspezifischer Richtlinien	13
Abbildung 2: Übersicht der Länder, in denen das CE-Kennzeichnung gilt	14
Abbildung 3: CE-Kennzeichnung – Vor dem Verkaufsstart	15
Abbildung 4: Muster für eine EU-Konformitätserklärung, in Anlehnung an Anhang III des EU-Beschlusses 768/2008/EG	19
Abbildung 5: CE-Kennzeichnung – Während des Vertriebs	20
Abbildung 6: CE-Kennzeichnung – Ab Vertriebsende	21
Abbildung 7: Übersicht der neun Schritte zur CE-Kennzeichnung	22
Tabelle 1: Übersicht Rechtsrahmen, Richtlinien und Verordnungen, die eine CE-Kennzeichnung erfordern	10

Vorwort

Viele Produkte benötigen eine CE-Kennzeichnung, bevor sie in der Europäischen Union verkauft werden dürfen. Hierzu zählen vor allem auch nahezu alle elektrischen und elektronischen Produkte. Mit der Anbringung des CE-Kennzeichens auf einem Produkt wird bescheinigt, dass dieses Produkt alle anzuwendenden Harmonisierungsvorschriften in der EU erfüllt und dies in einem Konformitätsbewertungsverfahren nachgewiesen wurde. Die alleinige Verantwortung für die CE-Kennzeichnung hat dabei der Hersteller.

In diesem Leitfaden ist in neun Schritten beschrieben, welche Aufgaben der Hersteller im Rahmen der CE-Konformität seiner Produkte hat, und zwar vor dem Verkaufstart, während des Vertriebs und ab Vertriebsende. Darüber hinaus werden in einem einführenden Teil I allgemeine Informationen zum CE-Kennzeichen zusammenfassend dargestellt sowie die Aufgaben der weiteren Wirtschaftsakteure (Bevollmächtigte, Einführer, Händler, Fulfillment-Center) kurz erläutert.

Der Leitfaden soll denjenigen, die für die CE-Konformität eines Produktes verantwortlich sind, ein Produkt in der EU auf den Markt bringen, unter eigener Marke verkaufen oder auch als Einführer die Angaben des Herstellers überprüfen wollen, einen kompakten Überblick ihrer Aufgaben und Pflichten geben. Wobei sich der Leitfaden auf Produkte bezieht, die unter die in Abbildung 1 genannten sektorspezifischen Richtlinien fallen.

Anja Olsok
Geschäftsführerin Bitkom Servicegesellschaft mbH

1 Die CE-Kennzeichnung

Was bedeutet CE-Kennzeichnung?

Hierzu ein Auszug aus dem Blue Guide, 2022: Bekanntmachung der Kommission, Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 (↗ »Blue Guide«) 2022/C 247/01, Seite 64:

- Mit der CE-Kennzeichnung wird die Konformität des Produkts mit allen anzuwendenden Rechtsvorschriften, in denen ihre Anbringung vorgesehen ist, bescheinigt.
- Die CE-Kennzeichnung ist das sichtbare Ergebnis eines ganzen Prozesses, der die Konformitätsbewertung im weiteren Sinne umfasst, und gibt an, dass ein Produkt von seinem Hersteller für konform mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union erklärt wird.
- Die CE-Kennzeichnung bedeutet nicht, dass ein Produkt in der Europäischen Union hergestellt wurde. Sie bescheinigt nur, dass die in den einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union festgelegten Anforderungen eingehalten werden. [...] Die CE-Kennzeichnung dient keinen kommerziellen Zwecken, ist also kein Marketinginstrument.

Wofür steht die Abkürzung CE?

Die Abkürzung CE stand ursprünglich für »Communautés Européennes« (= »Europäische Gemeinschaften«), wird aber inzwischen, auch durch die europäischen Normungsinstitute, als Conformité Européenne (= »europäische Konformität«) übersetzt.

Wer ist für die CE-Kennzeichnung verantwortlich?

Die alleinige Verantwortung für die CE-Kennzeichnung hat der Hersteller. Er muss prüfen, ob sein Produkt unter eine der EU-Harmonisierungsvorschriften fällt. Ist dies der Fall, muss er die Konformität seines Produktes mit allen anwendbaren EU-Rechtsvorschriften nachweisen, die Konformität erklären (EU-Konformitätserklärung) und das Produkt mit dem CE-Kennzeichen versehen.

Als Hersteller wird jede natürliche oder juristische Person bezeichnet, die ein Produkt herstellt bzw. entwickelt oder herstellen lässt und dieses Produkt unter ihrem eigenen Namen oder ihrer eigenen Marke vermarktet. (Herstellerdefinition aus dem Blue Guide, Seite 34)

Damit wird auch zum Hersteller, wer ein Produkt lediglich mit seinem Namen und seiner Marke versieht.

Welche Akteure gibt es in der Lieferkette und was sind deren Verpflichtungen?

Um grundlegenden Sicherheitsanforderungen an Produkte in der EU zu gewährleisten, wurden die Verpflichtungen auf alle Wirtschaftsakteure ausgeweitet. Diese sind neben dem Hersteller auch sein möglicher Bevollmächtigter, der Einführer (Importeur), sowie Händler und Fulfillment-Dienstleister. Der Endbenutzer gehört nicht zu den Wirtschaftsakteuren.

Details finden sich im [Blue Guide](#) in Abschnitt 3.

Hersteller

Der Hersteller muss ...

- eine Konformitätsbewertung für das Produkt durchführen, mit der ermittelt wird, welche Richtlinien und Normen auf das Produkt anzuwenden und einzuhalten sind
- die CE-Konformität des jeweiligen Produktes mit den anzuwendenden CE-Richtlinien erklären (EU-Konformitätserklärung),
- die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben nachweisen können (Technische Dokumentation erstellen und für 10 Jahre nach Verkaufsende bereithalten),
- die Produkte entsprechend kennzeichnen (CE-Kennzeichen) und mit dem Namen des Herstellers, Handelsname oder -marke und der Firmenanschrift versehen
- und im weiteren Verlauf die Konformität über den gesamten Zeitraum des Verkaufs für jedes Produkt sicherstellen, sowohl bezüglich Änderungen der regulatorischen Anforderungen als auch des Produktdesigns

Bevollmächtigter

Definition aus dem Blue Guide, 2022, Seite 38:

Der Hersteller kann, unabhängig davon, ob er in der EU niedergelassen ist oder nicht, einen Bevollmächtigten in der Union benennen, der in seinem Namen bestimmte Verpflichtungen erfüllt.

Aufgaben, ebenfalls aus dem Blue Guide, 2022, Seiten 38-39:

Benennt der Hersteller einen Bevollmächtigten, so muss dessen Mandat es dem Bevollmächtigten mindestens ermöglichen, folgende Aufgaben auszuführen:

- die EU-Konformitätserklärung und die technischen Unterlagen für die nationalen Aufsichtsbehörden zur Verfügung zu halten und auf Verlangen mit diesen zu kooperieren;
- auf begründetes Verlangen einer zuständigen nationalen Behörde dieser sämtliche für den Nachweis der Konformität eines Produkts erforderlichen Informationen und Unterlagen zur Verfügung zu stellen;

- auf Verlangen der zuständigen nationalen Behörden mit diesen bei allen Maßnahmen zur Abwendung der Gefahren zu kooperieren, die mit Produkten verbunden sind, die zu ihrem Aufgabenbereich gehören.

Je nach dem Konformitätsbewertungsverfahren und der betreffenden Harmonisierungsrechtsvorschrift der Union kann der Bevollmächtigte beispielsweise auch dafür benannt werden,

- die CE-Kennzeichnung (und gegebenenfalls andere Kennzeichnungen) sowie die Nummer der benannten Stelle an dem Produkt anzubringen;
- die EU-Konformitätserklärung zu erstellen und zu unterzeichnen.

Einführer

Der Einführer (Importeur) muss ...

- sicherstellen, dass vom Hersteller eine Konformitätsbewertung durchgeführt worden ist und
- dass der Hersteller die technischen Unterlagen erarbeitet und die CE-Kennzeichnung angebracht hat,
- das Produkt mit seinem Namen, Handelsnamen oder -marke und seiner Firmenschrift versehen,¹
- die EU-Konformitätserklärung zehn Jahre nach dem Inverkehrbringen aufbewahren und
- dafür sorgen, dass die technischen Unterlagen der zuständigen nationalen Behörde auf Verlangen vorgelegt werden können.

Händler

Der Händler muss ...

- prüfen, ob das Produkt mit der erforderlichen Konformitätskennzeichnung versehen ist und
- dass dem Produkt die erforderlichen Unterlagen (z. B. die EU-Konformitätserklärung) und die Gebrauchsanweisungen und Sicherheitsinformationen beigelegt sind und
- dass Hersteller und Importeur ihren Namen, ihre eingetragenen Handelsnamen oder -marken und ihre Kontaktanschrift angegeben haben.

¹ Ausnahmen, siehe Blue Guide, Seite 58/59

Fulfillment-Center

Definition aus der EU-Verordnung 2019/1020 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten:

»Fulfillment-Dienstleister« (ist) jede natürliche oder juristische Person, die im Rahmen einer Geschäftstätigkeit mindestens zwei der folgenden Dienstleistungen anbietet: Lagerhaltung, Verpackung, Adressierung und Versand von Produkten, an denen sie kein Eigentumsrecht hat.

Nach dem Blue Guide ist ein Fulfillment-Dienstleister ein Wirtschaftsakteur und muss dann² ...

- die EU-Konformitäts- und Leistungserklärungen aufbewahren und stellt diese und die technischen Unterlagen den Behörden auf Anfrage zur Verfügung;
- die Behörden informieren, wenn er der Ansicht ist, dass ein Produkt ein Risiko darstellt;
- auf Anfrage mit den Behörden zusammenarbeiten, indem er unverzüglich Korrekturmaßnahmen ergreift (von der Behebung des Fehlers bis hin zum Rückruf oder der Vernichtung des Produkts), wenn ein Produkt als nicht konform gilt, und trägt dazu bei, Risiken zu beseitigen oder zu mindern;
- das Produkt, die Verpackung oder das Begleitdokument mit seinem Namen und seinen Kontaktdaten versehen.

Hinweis

Der Begriff »Fulfillment-Dienstleister« wurde erst mit der Verordnung 2019/1020 eingeführt.

Welche Produkte erfordern ein CE-Kennzeichen?

Sämtliche Produkte, die in den Geltungsbereich der folgenden Richtlinien und Verordnungen fallen, benötigen eine CE-Kennzeichnung.

Gerätegruppe bzw. Kriterium	Product group resp. criterion	Link zur entsprechenden EUR-Lex-Seite mit den Richtlinien/Verordnungen in allen EU-Sprachen
Aktive implantierbare medizinische Geräte	Active implantable medical devices	↗ Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC
Aufzüge	Lifts	↗ Directive 2014/33/EU on Lifts
Bauprodukte	Construction products	↗ Regulation (EU) No 305/2011
Beschränkung der Verwendung gefährlicher Stoffe in elektrischen und elektronischen Geräten	Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment	↗ 2011/65/EU
Druckgeräte	Pressure equipment	↗ Directive 2014/68/EU on Pressure equipment
Einfache Druckbehälter	Simple pressure vessels	↗ Directive 2014/29/EU on simple pressure vessels
Elektromagnetische Verträglichkeit	Electromagnetic compatibility	↗ Directive 2014/30/EU on electromagnetic compatibility
Explosivstoffe für zivile Zwecke	Explosives for civil uses	↗ Directive 2014/28/EU on explosives for civil use
Funkanlagen	Radio equipment	↗ Directive 2014/53/EU on Radio Equipment
Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen	Equipment and protective systems intended for use potentially explosive atmospheres	↗ Directive 2014/34/EU of the European Parliament and of the Council of 26 February 2014 on the harmonisation of the laws of the Member States relating to equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres (recast)
Geräte zur Verbrennung gasförmiger Brennstoffe	Appliances burning gaseous fuels	↗ Gas Appliances Regulation (EU) 2016/426 (GAR)
In-vitro-diagnostische medizinische Geräte	In-vitro diagnostic medical devices	↗ Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU ↗ Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices
Maschinen	Machinery	↗ Directive 2006/42/EC on Machinery
Medizinische Geräte	Medical devices	↗ Regulation (EU) 2017/745 on medical devices (MDR)
Messgeräte	Measuring instruments	↗ Directive 2014/32/EU on measuring instruments
Nichtselbsttätige Waagen	Non-automatic weighing instruments	↗ Directive 2014/31/EU on Non-automatic weighing instruments
Niederspannung	Low voltage	↗ Directive 2014/35/EU on Low Voltage
Ökodesign von energieverbrauchsrelevanten Produkten	Ecodesign of energy related products	↗ Directive 2009/125/EC on the ecodesign of energy related products
Persönliche Schutzausrüstung	Personal protective equipment	↗ Regulation (EU) 2016/425 on personal protective equipment (PPE)
Pyrotechnik	Pyrotechnics	↗ Directive 2013/29/EU on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of pyrotechnic articles (recast)
Seilbahnanlagen für den Transport von Personen	Cableway installations designed to carry persons	↗ Regulation (EU) 2016/424 on cableway installations and repealing Directive 2000/9/EC

Gerätegruppe bzw. Kriterium	Product group resp. criterion	Link zur entsprechenden EUR-Lex-Seite mit den Richtlinien/Verordnungen in allen EU-Sprachen
Sicherheit von Spielzeug	Safety of toys	↗ Directive (2009/48/EC) on the safety of toys
Sportboote und Wassermotorräder	Recreational craft and personal watercraft	↗ Directive 2013/53/EU on recreational craft and personal watercraft
Umweltbelastende Geräuschemissionen von zur Verwendung im Freien vorgesehenen Geräten und Maschinen	Noise emission in the environment by equipment for use outdoors	↗ Directive 2000/14/EC on Noise emission in the environment
Warmwasserheizkessel	Hot water boilers	↗ Directive 92/42/EEC on hot water boilers

Tabelle 1: Übersicht Rechtsrahmen, Richtlinien und Verordnungen, die eine CE-Kennzeichnung erfordern³

Wer kontrolliert die Einhaltung der CE-Vorgaben?

Damit nur sichere Produkte auf den EU-Markt gelangen, hat die Europäische Union ein umfangreiches Überwachungs- und Informationssystem aufgebaut. Für die Kontrolle von Produkten gibt es in allen EU-Mitgliedstaaten entsprechende Marktüberwachungsbehörden. Das sind in Deutschland z. B. das Bundesamt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (für die Niederspannungs-Richtlinie) und die Bundesnetzagentur (für die Vorgaben der EMV- und Funkanlagen-Richtlinien). Daneben sind für die Kontrolle des Imports aller Waren die Zollbehörden und natürlich vor Ort die Gewerbeaufsichtsämter bzw. die entsprechenden Dezernate der Regierungspräsidien in den Bundesländern zuständig.

Zum schnellen Informationsaustausch sowohl für die Behörden als auch für die Verbraucher hat die EU-Kommission das Schnellwarnsystem Safety Gate für gefährliche Non-Food-Produkte eingerichtet.

Im Safety Gate wird über Maßnahmen informiert, die zur Vermeidung oder Einschränkung der Verwendung von gefährlichen Produkten getroffen wurden. Dies können zum Beispiel Rücknahme- oder Rückrufaktionen sein. Dabei erfasst Safety Gate sowohl Maßnahmen der einzelstaatlichen Marktüberwachungsbehörden als auch freiwillige Maßnahmen von Herstellern und Händlern.⁴

³ ↗ https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/manufacturers_en

⁴ ↗ <https://ec.europa.eu/safety-gate-alerts/screen/webReport>

Welche allgemeinen Rechtsvorschriften gelten für die CE-Kennzeichnung?

Die Grundlagen für die Produktsicherheit und die CE-Kennzeichnung sind in den folgenden Rechtsvorschriften festgelegt (s. a. Abb. 1):

- **GPSD:** ↗ General Product Safety Directive, Richtlinie 2001/95/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 3. Dezember 2001 über die allgemeine Produktsicherheit
- **NLF:** New legislative framework,
 - ↗ Regulation 765/2008/EC Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten
 - ↗ Decision 768/2008/EC, Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten
- **NEU: EU-Verordnung** ↗ EU 2019/1020 über Marktüberwachung und die Konformität von Produkten vom 20. Juni 2019, tritt am 16. Juli 2021 in Kraft, ersetzt / streicht §15-29 der EU-VO 765/2008.

Gemäß dieser Verordnung dürfen nahezu alle Produkte, die unter eine CE-Richtlinie fallen, ab 16. Juli 2021 nur noch zum Verkauf angeboten werden, wenn es einen verantwortlichen Wirtschaftsakteur in der Union für diese Produkte gibt (Artikel 4 (1)).

Wirtschaftsakteur ist gemäß Artikel 4 (2) der Verordnung:

- der in der Union niedergelassene Hersteller,
- der Einführer, wenn der Hersteller nicht in der Union niedergelassen ist,
- ein Bevollmächtigter, der vom Hersteller schriftlich beauftragt wurde, die festgelegten Aufgaben im Namen des Herstellers wahrzunehmen,
oder
- ein in der Union niedergelassener Fulfillment-Dienstleister, der für den Hersteller Produkte abfertigt, sofern kein anderer Wirtschaftsakteur in der Union niedergelassen ist.

Auf welche sektorspezifischen Richtlinien konzentriert sich dieser Leitfaden?

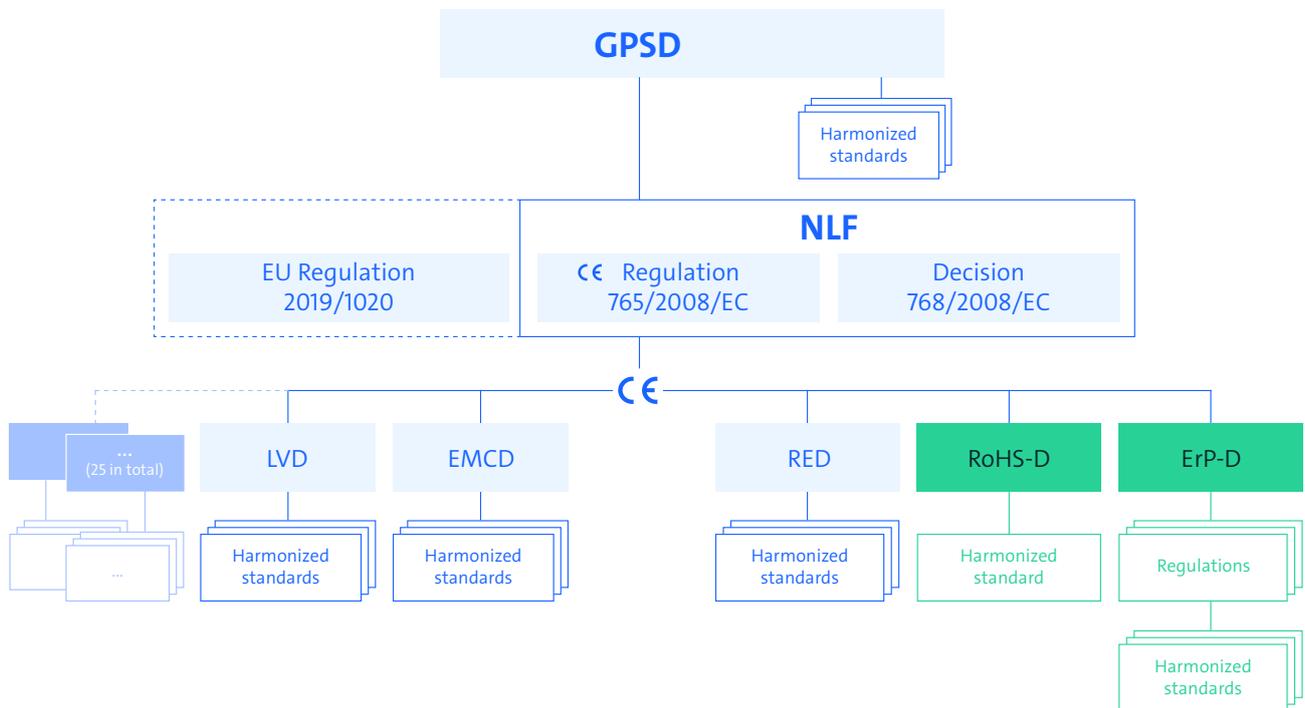


Abbildung 1: Rechtsrahmen für die CE-Kennzeichnung und Auswahl sektorspezifischer Richtlinien

In Abbildung 1 sind die sektorspezifischen Richtlinien aufgeführt, auf die sich dieser Leitfaden im Wesentlichen konzentriert:

- **LVD:** ↗ Low Voltage Directive, Richtlinie 2014/35/EU (Niederspannungsrichtlinie)
- **EMCD:** ↗ Electromagnetic Compatibility Directive, Richtlinie 2014/30/EU elektromagnetische Verträglichkeit
- **RED:** ↗ Radio equipment directive, Richtlinie 2014/53/EU Funkanlagen
- **RoHS-D:** ↗ RoHS-Directive, Richtlinie 2011/65/EU Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten
- **ErP-D:** ↗ ErP-Directive, Richtlinie 2009/125/EG umweltgerechte Gestaltung energieverbrauchsrelevanter Produkte

In welchen Ländern gilt das CE-Kennzeichen?

Das CE-Kennzeichen gilt primär in der gesamten EU, aber auch in allen EFTA-Ländern (Norwegen, Island, Liechtenstein und der Schweiz) und weiteren Ländern, die ein entsprechendes Abkommen mit der EU abgeschlossen haben (z. B. Türkei). Es garantiert den freien Warenverkehr in all diesen Ländern und ist damit der »Reisepass« für betroffene Produkte in über 30 Ländern Europas.

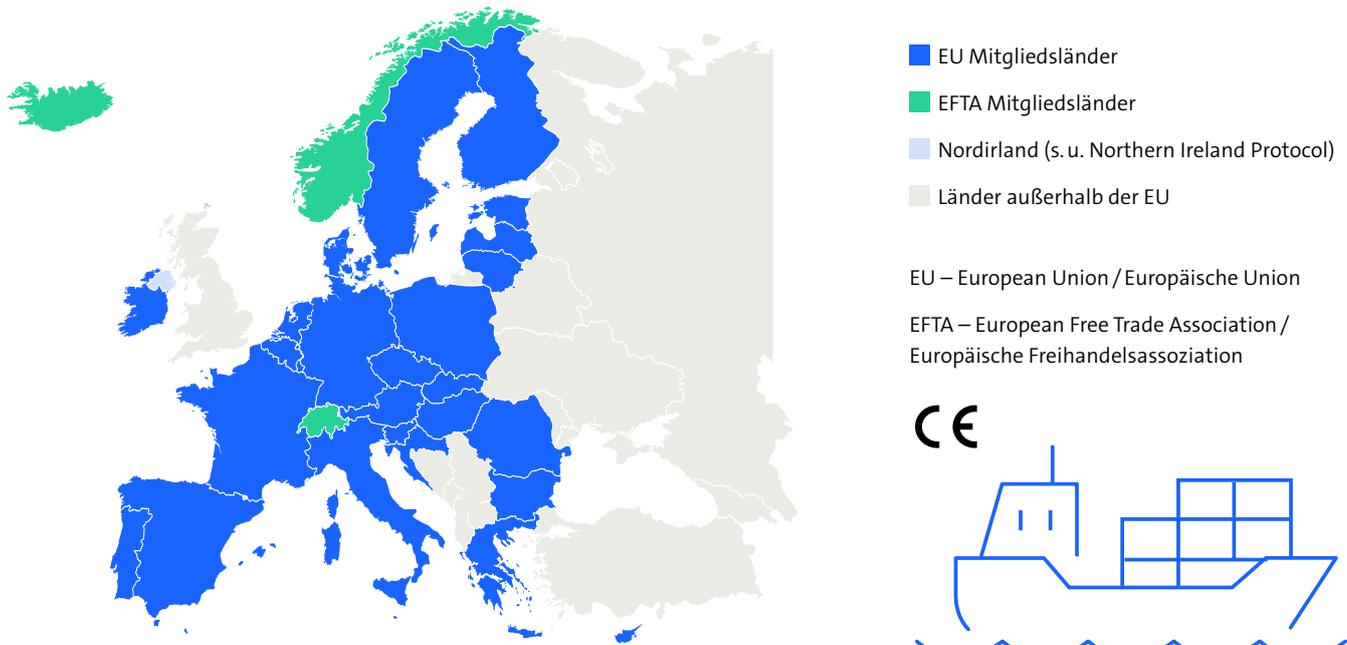


Abbildung 2: Übersicht der Länder, in denen das CE-Kennzeichen gilt

Das Vereinigte Königreich (UK: England, Schottland, Wales und Nordirland) ist am 31. Januar 2020 aus der EU ausgetreten (Brexit) und hat die bis 31. Dezember 2020 geltenden EU Regeln durch eigene Vorschriften (die sogenannten Statutory Instruments) ersetzt. Es ist zu beachten, dass diese neuen regulatorischen Anforderungen für Großbritannien (GB: England, Schottland, Wales) gelten, nicht aber für Nordirland. Durch das »Northern Ireland Protocol« wurde festgelegt, dass Produkte, welche für Nordirland vorgesehen sind, weiterhin unter die CE-Kennzeichnung fallen, obwohl Nordirland politisch zu UK gehört. Seit Januar 2021 ist in Großbritannien (England, Schottland und Wales) statt dem CE-Kennzeichen nun das UKCA-Kennzeichen möglich und ab 1. Januar 2025 verpflichtend. In Nordirland gilt dagegen nach wie vor das CE-Kennzeichen bzw. das UKCA-Kennzeichen. Alle wesentlichen Informationen hierzu findet man auf den entsprechenden Internetseiten des »UK Governments« u. a. hier: [↗ https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-marking](https://www.gov.uk/guidance/using-the-ukca-marking)

Bitte beachten: Obwohl sich die regulatorischen Anforderungen in der EU und UK sehr ähneln, wird in diesem Leitfaden nur die EU-Seite behandelt.

2 Neun Schritte zur CE-Kennzeichnung – die Aufgaben des Herstellers

A. Vor dem Verkaufsstart

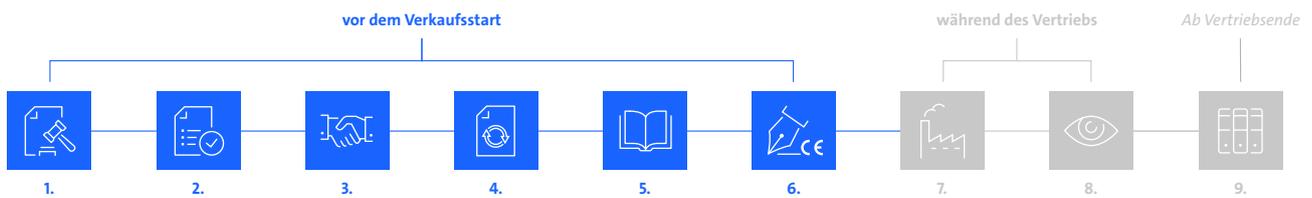


Abbildung 3: CE-Kennzeichnung – Vor dem Verkaufsstart

Anwendbare Richtlinien und Verordnungen und damit wesentliche Anforderungen an das Produkt identifizieren

Erster und grundlegender Schritt auf dem Weg zu einem CE-konformen Produkt ist die Identifizierung der Richtlinien und Verordnungen, die auf das jeweilige Produkt anzuwenden sind.

Dies ist die Basis für alle weiteren Schritte und bedeutet

- die Spezifikationen des Produktes zu definieren,
- eine Risikoanalyse durchzuführen, um zu definieren, welche Gefahren von dem Produkt ausgehen bzw. zu einer Nicht-Konformität führen können,
- und festzulegen, welche Richtlinien auf das Produkt zutreffen.

In den anzuwendenden Richtlinien sind die »wesentlichen Anforderungen« (essential requirements) festgelegt, die ein Produkt erfüllen muss. Diese betreffen z. B.

- das Produkt selbst, zum Beispiel Produktsicherheit, elektromagnetische Verträglichkeit, oder
- die Leistung des Produkts, zum Beispiel seine Energieeffizienz und Funkcharakteristik.

Diese Analyse ist zu dokumentieren und stellt einen Teil der Technischen Dokumentation dar (s. a. Schritt 5).

Produktbezogene Anforderungen klären, harmonisierte Normen anwenden und das Modul der Konformitätsbewertung festlegen

Aus den definierten Risiken eines Produktes ergeben sich auf Basis der anzuwendenden Richtlinien die spezifischen Anforderungen an ein Produkt, diese Risiken zu vermeiden bzw. zu minimieren.

Für eine Reihe von Produktgruppen sind diese produktspezifischen Anforderungen in EU-weit geltenden harmonisierten Normen festgelegt. Die Anwendung der Normen ist nicht verpflichtend. Der Hersteller kann auch auf andere, geeignete Weise die Konformität seines Produktes nachweisen. Hält man sich jedoch beim Entwurf und bei der Herstellung eines Produktes an diese im Amtsblatt der EU gelisteten Normen, ist sichergestellt, dass die Produkte den anzuwendenden EU-Vorschriften (also den »essential requirements«) entsprechen. Damit wird die sogenannte Konformitätsvermutung begründet.

Harmonisierte Normen werden von den europäischen Normungsorganisationen entwickelt: dem Europäischen Komitee für Normung (CEN), dem Europäischen Komitee für elektrotechnische Normung (CENELEC) und dem Europäischen Institut für Telekommunikationsnormen (ETSI).

Um den Herstellern die Identifizierung der anzuwendenden Produkthanforderungen zu erleichtern, hat die EU folgende Internetseiten eingerichtet:

- ↗ https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/identifying-product-requirements/index_de.htm#shortcut-2
- Access2Markets: ↗ <https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/en/content/welcome-access2markets-trade-helpdesk-users>

Modul der Konformitätsbewertung festlegen

Welches Modul der Hersteller für die Konformitätsbewertung anwenden möchte, wird ebenfalls in diesem Schritt 2 festgelegt. Hierzu wird zunächst geprüft, welche Module der Konformitätsbewertung in den auf das jeweilige Produkt anzuwendenden EU-Richtlinien vorgesehen sind.

Konformitätsbewertungsverfahren können aus einem oder zwei Modulen bestehen:

- ein Modul = umfasst die Entwicklungs- und die Produktionsphase
- zwei Module = umfasst jeweils ein Modul für Entwicklungs- und eins für die Produktionsphase

Die verschiedenen Module der Konformitätsbewertung werden im Blue Guide in Abschnitt 5 näher beschrieben.

Notwendigkeit der Einschaltung einer »benannten Stelle« prüfen

In vielen Fällen können Hersteller die Konformitätsbewertung ihres Produkts selbst vornehmen, in anderen Fällen müssen sie eine Konformitätsbewertungsstelle, auch als »notifizierte Stelle« bezeichnet, hinzuziehen. Letzteres gilt z. B. für Produkte, die unter die Richtlinie für persönliche Schutzausrüstung fallen.

Die verpflichtende Hinzuziehung einer notifizierten Stelle, wird in den entsprechenden EU-Rechtsvorschriften festgelegt.

Die notifizierten Stellen werden von den EU-Mitgliedstaaten benannt und sind in der NANDO-Datenbank (Informationssystem »New Approach Notified and Designated Organisations«) der Europäischen Kommission gelistet.

Falls eine notifizierte Stelle hinzugezogen wird, muss die vierstellige Kennnummer der notifizierten Stelle üblicherweise hinter der CE-Kennzeichnung stehen.

Konformitätsbewertungsverfahren durchführen

(Teil 1: Entwicklungsphase)

Die Konformitätsbewertung ist ein vom Hersteller durchzuführender Prozess. In diesem Prozess muss der Hersteller nachweisen, dass alle Anforderungen an das jeweilige Produkt erfüllt sind.

In Teil 1 (Entwicklungsphase) wird das Verfahren gemäß dem in Schritt 2 festgelegten Modul durchgeführt. Hierzu gehören insbesondere alle notwendigen Tests, um die Konformität des Produktes mit den ebenfalls in Schritt 2 festgelegten Anforderungen nachzuweisen bzw. auch die Einschaltung einer notifizierten Stelle. Teil 2 des Konformitätsbewertungsverfahrens ist in Schritt 7 beschrieben.

Technische Dokumentation erstellen

Nach Abschluss von Teil 1 des Bewertungsverfahrens wird die Technische Dokumentation erstellt. Darin werden alle Unterlagen zusammengestellt, die belegen, dass das Produkt den technischen Anforderungen entspricht. Die Technische Dokumentation sollte mindestens die folgenden Elemente enthalten:

- Namen und Anschrift des Herstellers bzw. den Namen und die Anschrift etwaiger bevollmächtigter Vertreter;
- eine kurze Beschreibung des Produkts;
- die Produktkennzeichnung, z. B. seine Seriennummer;
- Bezeichnung und Anschrift der am Entwurf und an der Herstellung des Produkts beteiligten Betriebsstandorte;
- Bezeichnung und Anschrift einer etwaigen notifizierten Stelle, die bei der Konformitätsbewertung des Produkts hinzugezogen wurde;
- Nennung des angewandten Konformitätsbewertungsverfahrens;

- die EU-Konformitätserklärung;
- das Typenschild und die Gebrauchsanweisung;
- Nennung der maßgeblichen Vorschriften, denen das Produkt entspricht;
- Nennung der technischen Normen, deren Einhaltung geltend gemacht wird;
- eine Aufstellung der Bauteile /Komponenten;
- Prüf- und Messergebnisse: ↗ https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/compliance/technical-documentation-conformity/index_de.html

Konformitätserklärung ausstellen und Produkt kennzeichnen

In der EU-Konformitätserklärung (EU Declaration of Conformity, kurz EU DoC) bestätigt der Hersteller die Konformität des Produktes mit den entsprechenden EU-Richtlinien. Basis für die Konformitätserklärung ist die Technische Dokumentation. Die EU DoC darf nur vom Hersteller oder seinem Bevollmächtigten ausgestellt werden. Dies gilt auch für die Anbringung der CE-Kennzeichnung am Produkt selbst.

Zur Rückverfolgbarkeit des Produktes ist außerdem Name und Anschrift sowie Handelsname /-marke des Herstellers auf dem Produkt anzugeben. Befindet sich diese Anschrift nicht innerhalb der EU, so muss zusätzlich die Adresse des Einführers angebracht werden. Klarstellungen finden sich im Blue Guide Abschnitt 4.2.2.2.

Das CE-Kennzeichen

Die Form und die Proportionen der beiden Buchstaben CE sind genau vorgeschrieben. Das CE-Zeichen muss mindestens fünf Millimeter hoch sein.

Die offiziellen Bilddateien finden Sie hier: ↗ https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en

Link zur entsprechenden Seite der EU: ↗ https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/labels-markings/ce-marking/index_de.htm

Die CE-Kennzeichnung muss vor dem ersten Inverkehrbringen eines Produktes auf dem EU-Markt angebracht werden. Ein Produkt darf nur dann mit einer CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn für das Produkt auch tatsächlich eine entsprechende Richtlinie oder Verordnung der Union gilt, die eine CE-Kennzeichnung vorschreibt.

In der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 sind die allgemeinen Grundsätze für die CE-Kennzeichnung festgelegt: ↗ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/?uri=CELEX%3A32008R0765>

Der grundsätzliche Inhalt einer EU-Konformitätserklärung ist im Beschluss der EU 768/2008/EG festgelegt:

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Nr. xxxxxx (einmalige Kennnummer des Produkts): _____

Name und Anschrift des Herstellers oder seines Bevollmächtigten: _____

Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller (bzw. Installationsbetrieb): _____

Gegenstand der Erklärung (Bezeichnung des Produkts zwecks Rückverfolgbarkeit. Gegebenenfalls kann dazu ein Foto gehören.): _____

Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft: _____

Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird: _____

Gegebenenfalls die notifizierte Stelle ... *(Name, Kennnummer) ... hat ... (Beschreibung ihrer Mitwirkung) ... und folgende Bescheinigung ausgestellt:*

Zusatzangaben: _____

Unterzeichnet für und im Namen von:
(Ort und Datum der Ausstellung)
(Name, Funktion) (Unterschrift)

Abbildung 4: Muster für eine EU-Konformitätserklärung, in Anlehnung an Anhang III des EU-Beschlusses 768/2008/EG

B. Während des Vertriebs

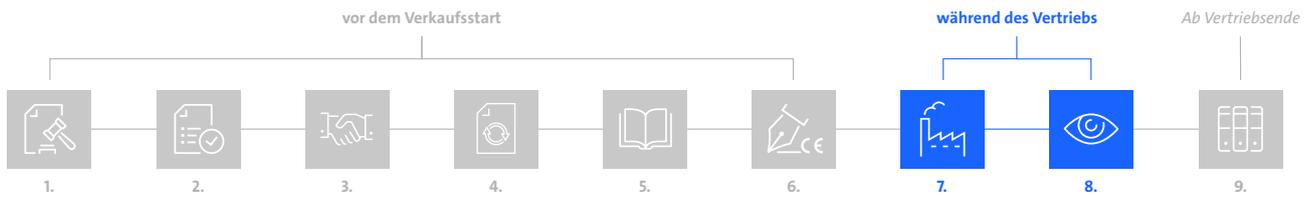


Abbildung 5: CE-Kennzeichnung – Während des Vertriebs

Kontinuierliche Fertigungskontrolle durchführen (Konformitätsbewertungsverfahren, Teil 2: Produktionsphase)

Für jedes Produkt ist sicherzustellen, dass es den Anforderungen, die in der Entwicklungsphase ermittelt wurden und die in der Konformitätserklärung bescheinigt werden, auch während der gesamten Produktion entspricht.

Dies wird in Teil 2 des Konformitätsverfahrens (Produktionsphase) durch eine kontinuierliche Fertigungskontrolle sichergestellt. Sobald Änderungen am Produkt vorgenommen werden (z. B. Bauweise, Bauteile oder Materialien) ist zu prüfen, ob eine Neubewertung erforderlich ist.

Markt und Gesetzgebung beobachten

Es muss regelmäßig geprüft werden, ob neue / geänderte Normen oder auch geänderte Richtlinien für das Produkt gelten. Ist dies während der laufenden Produktion der Fall, müssen die Produkte spätestens nach Ablauf der Übergangsfrist den geänderten bzw. neuen Normen entsprechen. Dies bedeutet oft ein neues Bewertungsverfahren und neue Tests.

Auch der Markt muss kontinuierlich beobachtet werden, ob es hier zu Reklamationen oder gar zu Schadensfällen gekommen ist, die Korrekturmaßnahmen erfordern. Solche Maßnahmen werden vom Hersteller selbst oder von der Aufsichtsbehörde ergriffen.

C. Ab Vertriebsende

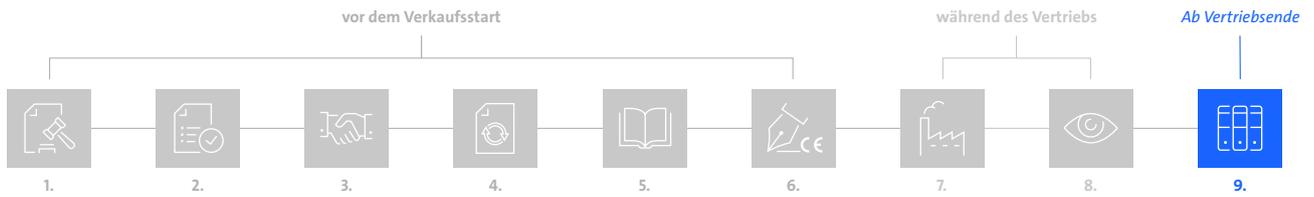


Abbildung 6: CE-Kennzeichnung – Ab Vertriebsende

Zehn Jahre Aufbewahrungspflicht für die technische Dokumentation

In den meisten EU-Vorschriften ist eine Aufbewahrungsfrist für die Technische Dokumentation von 10 Jahren ab Vertriebsende vorgesehen. D. h., der Hersteller muss bis 10 Jahre nach Vertriebsende in der Lage sein, auf Verlangen einer Aufsichtsbehörde entsprechende Unterlagen für ein Produkt vorzulegen.

Die Neun Schritte zur CE-Kennzeichnung im Überblick

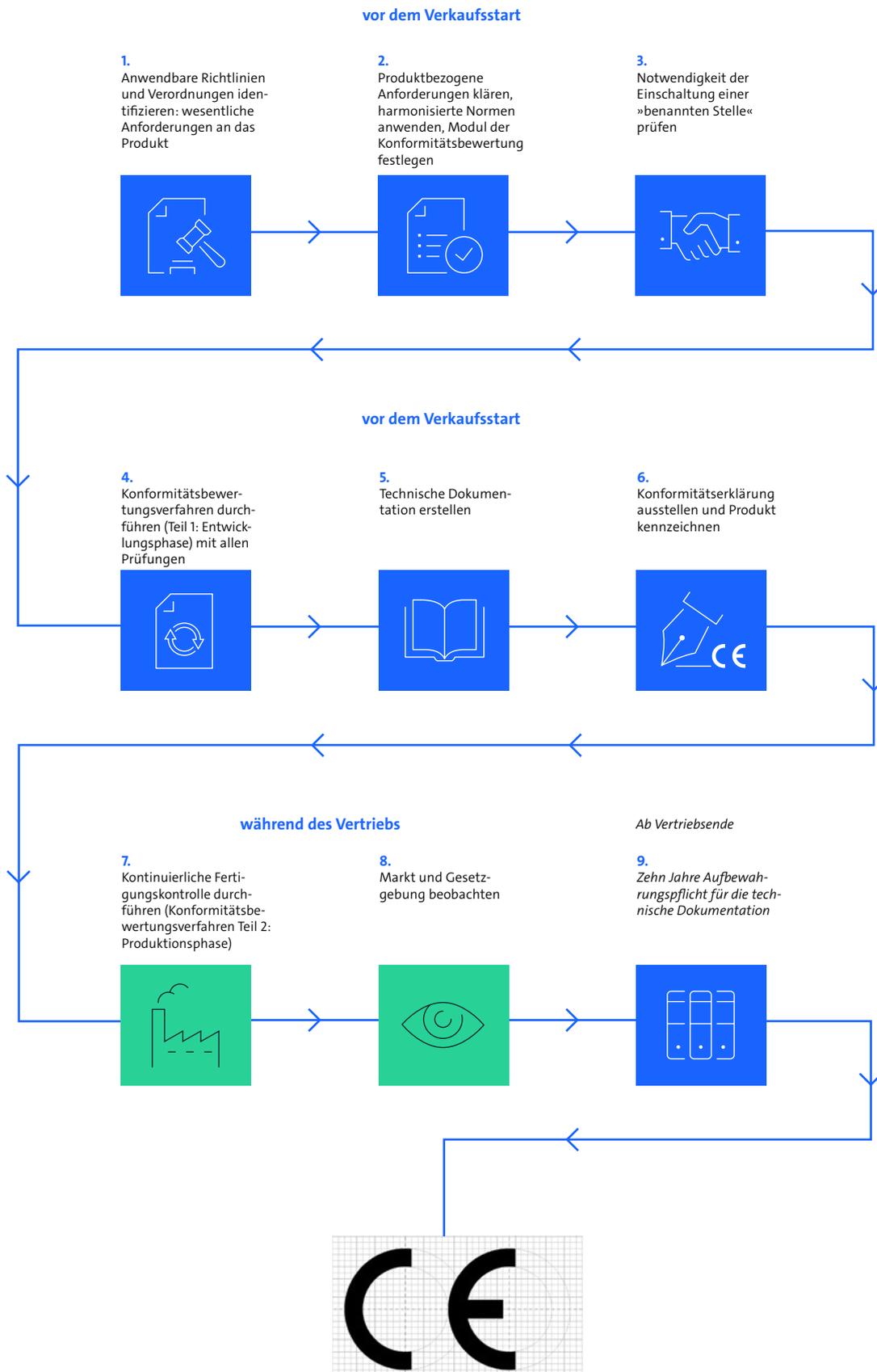


Abbildung 7: Übersicht der neun Schritte zur CE-Kennzeichnung

Bitkom vertritt mehr als 2.000 Mitgliedsunternehmen aus der digitalen Wirtschaft. Sie erzielen allein mit IT- und Telekommunikationsleistungen jährlich Umsätze von 190 Milliarden Euro, darunter Exporte in Höhe von 50 Milliarden Euro. Die Bitkom-Mitglieder beschäftigen in Deutschland mehr als 2 Millionen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Zu den Mitgliedern zählen mehr als 1.000 Mittelständler, über 500 Startups und nahezu alle Global Player. Sie bieten Software, IT-Services, Telekommunikations- oder Internetdienste an, stellen Geräte und Bauteile her, sind im Bereich der digitalen Medien tätig oder in anderer Weise Teil der digitalen Wirtschaft. 80 Prozent der Unternehmen haben ihren Hauptsitz in Deutschland, jeweils 8 Prozent kommen aus Europa und den USA, 4 Prozent aus anderen Regionen. Bitkom fördert und treibt die digitale Transformation der deutschen Wirtschaft und setzt sich für eine breite gesellschaftliche Teilhabe an den digitalen Entwicklungen ein. Ziel ist es, Deutschland zu einem weltweit führenden Digitalstandort zu machen.

Bitkom Servicegesellschaft mbH

Albrechtstraße 10
10117 Berlin
T 030 27576-0
bitkom@bitkom.org

weee-full-service.com

bitkom
compliance
solutions