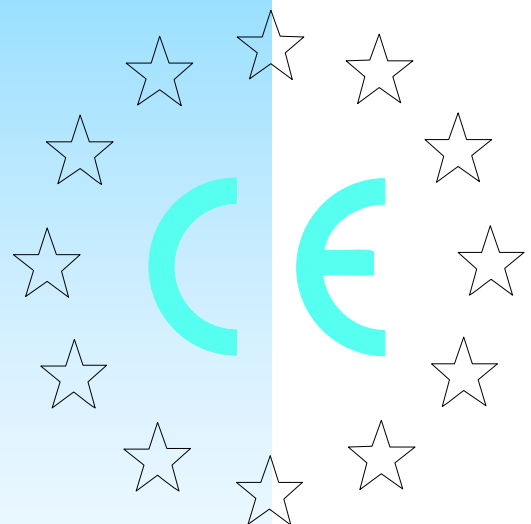




CE-Kennzeichnung

Merkblatt zur
EU-Richtlinie 93/68/EWG



Stand: März 2005



Was müssen Hersteller über die CE-Kennzeichnung wissen?

Anfang der 90er Jahre sind die wesentlichen Voraussetzungen für die Vollendung des Europäischen Binnenmarktes geschaffen worden. Ziel des Europäischen Binnenmarkts war und ist unter anderem der Abbau von Handelshemmnissen. Erreicht wird dieses Ziel mit einem Harmonisierungskonzept der Europäischen Kommission und der damit verbundenen Aufwertung der europäischen Normung. Dieses Konzept unterscheidet zwischen der gegenseitigen Anerkennung bestehender nationaler Vorschriften, Normen und Spezifikationen und der Harmonisierung, wenn Schutz von Gesundheit, Sicherheit, Umwelt und Verbraucher im Vordergrund stehen. In diesen Bereichen ist eine europäische Harmonisierung unverzichtbar. Die Übereinstimmung von Produkten mit den EU-Richtlinien wird dann durch die CE-Kennzeichnung sichtbar gemacht. Die CE-Kennzeichnung ist in der EU-Richtlinie 93/68/EWG vom 22.7.93, veröffentlicht im Amtsblatt der EU Nummer L 220, geregelt. Zum besseren Verständnis des „Neuen Konzeptes“ und der CE-Kennzeichnung hat die Europäische Kommission 1999 den „Leitfaden für die Umsetzung der nach dem neuen Konzept und dem Gesamtkonzept verfassten Richtlinien“ veröffentlicht.

Was heißt CE?

CE steht als Abkürzung für Europäische Gemeinschaften (französisch „Communautés Européennes“) und soll die Übereinstimmung eines Produktes mit den jeweils maßgeblichen EU-Richtlinien darstellen. Die CE-Kennzeichnung richtet sich insbesondere an die Überwachungsbehörden zur Gewährleistung des freien Warenverkehrs. Bei der CE-Kennzeichnung können die Marktüberwachungsbehörden von der Erfüllung der grundlegenden Sicherheitsanforderungen der einschlägigen EU-Richtlinien ausgehen; sie ist somit ein europäischer „Reisepass“ für Produkte.

Wer bringt die CE-Kennzeichnung an?

Die CE-Kennzeichnung wird immer vom Hersteller (oder dessen Bevollmächtigtem in der EU) angebracht. Voraussetzung ist eine Konformitätserklärung auf der Basis einer technischen Dokumentation. Hierzu können je nach EU-Richtlinie Zertifikate von Benannten¹⁾ Stellen erforderlich bzw. hilfreich sein. Verlangt die EU-Richtlinie eine Zertifizierung, so wird neben der CE-Kennzeichnung die Kenn-Nummer der Benannten Stelle angebracht.

Ist der Hersteller nicht in der Gemeinschaft niedergelassen und hat er keinen Bevollmächtigten in der Gemeinschaft, muss der Importeur sicherstellen, dass er die Marktaufsichtsbehörden mit den notwendigen Informationen über das Produkt versorgen kann, sofern der Hersteller oder dessen Bevollmächtigter dieser Verpflichtung nicht nachgekommen sind.

Ab wann ist die CE-Kennzeichnung Pflicht?

Die CE-Kennzeichnung ist bei den im Merkblatt aufgeführten EU-Richtlinien (siehe Seite 3) Pflicht, es sei denn, dass in der jeweiligen EU-Richtlinie bzw. in deren Umsetzung in deutsches Recht noch Übergangsfristen enthalten

1) Als weitere Begriffe werden derzeit auch noch verwendet: notifizierte Stelle, gemeldete Stelle, zugelassene Stelle

sind bzw. für spezielle Produktgruppen Ausnahmen hiervon in der EU-Richtlinie selbst festgelegt wurden. Bei den meisten EU-Richtlinien sind die Übergangsfristen bereits abgelaufen.

Es ist empfehlenswert, sich über den aktuellen Stand entsprechend zu informieren.

Ersetzt die CE-Kennzeichnung das GS-Zeichen?

Das GS-Zeichen ist ein Zeichen für den Verbraucher und somit neben der CE-Kennzeichnung zulässig.

Gebrauch freiwilliger Zeichen

Nach den EU-Richtlinien kann ein Produkt mit zusätzlichen Zeichen versehen sein, sofern diese nicht Dritte bezüglich Bedeutung oder grafischer Gestaltung irreführen. Solche Zeichen dürfen angebracht werden, sofern sie die Sichtbarkeit und Lesbarkeit der CE-Kennzeichnung nicht beeinträchtigen.

Die CE-Kennzeichnung ist nicht als Werbezeichen konzipiert, da ohnehin auf jedem vergleichbaren Produkt die CE-Kennzeichnung angebracht werden muss. Eine Abhebung von anderen Produkten ist somit nicht möglich. Auch in den Fällen einer Zertifizierung (Einschalten einer Benannten Stelle) ist eine werbliche Darstellung wenig erfolversprechend, da nur die neutrale Kennnummer der Benannten Stelle (Zertifizierungsstelle) zusammen mit der CE-Kennzeichnung angebracht wird.

Wie sieht es mit der Allgemeinen Produktsicherheit aus?

Produkte **dürfen (und müssen!)** nur dann mit einer CE-Kennzeichnung versehen werden, wenn sie den spezifischen EU-Richtlinien unterliegen, die eine solche CE-Kennzeichnung vorschreiben.

Das heißt also, dass Produkte, die **nur** der EU-Richtlinie „Allgemeine Produktsicherheit“ (2001/95/EG) unterliegen, zwar sicher sein müssen, aber **nicht mit einer CE-Kennzeichnung versehen werden dürfen**. Hersteller und Händler sind dafür verantwortlich, dass nur solche Produkte ein CE-Kennzeichen tragen, für die die CE-Kennzeichnung vorgeschrieben ist.

Hierzu siehe auch **das Merkblatt „Allgemeine Produktsicherheit“ (2001/95/EG)** des Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft, Infrastruktur, Verkehr und Technologie und des Bayerischen Staatsministeriums für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz.

Welche Rolle spielt ein Qualitätsmanagementsystem?

Ein zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem (QM-System) ist bei manchen EU-Richtlinien vorgeschrieben, wenn es sich um Produkte mit hohen Anforderungen an Sicherheit und Gesundheit handelt. In diesen Fällen ist die Einrichtung und Zertifizierung eines QM-Systems ein geforderter Baustein für die CE-Kennzeichnung.

Andere EU-Richtlinien ermöglichen dem Hersteller oder seinem Bevollmächtigten, auch ohne zertifiziertem QM-System die Konformität des Produktes zu bescheinigen.

Ein QM-System, das den internationalen Normen (z. B. DIN EN ISO 9000) entspricht, ist trotzdem zu empfehlen, denn es unterstützt z. B. bei der Konformitätsbewertung sowie bei einer möglichen Nachweisführung im Falle einer Produkthaftung. In vielen Fällen werden QM-Systeme auch von Kunden gefordert.

Welche Produkte müssen die CE-Kennzeichnung tragen?

Folgende EU-Richtlinien sehen die CE-Kennzeichnung (zumindest für einige Produktgruppen) derzeit vor:

Nr.	Richtlinie Titel	Richtlinie Nr.	Umsetzung in deutsches Recht
1	Elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen	73/23/EWG	GPSG ²⁾ 1. GPSGV ²⁾
2	Einfache Druckbehälter	87/404/EWG	GPSG 6. GPSGV
3	Sicherheit von Spielzeug	88/378/EWG	GPSG 2. GPSGV
4	Bauprodukte	89/106/EWG	Bauprodukten-Gesetz
5	Elektromagnetische Verträglichkeit	89/336/EWG	EMV-Gesetz
6	Persönliche Schutzausrüstungen	89/686/EWG	GPSG 8. GPSGV
7	Nichtselbsttätige Waagen	90/384/EWG	Eichordnung
8	Aktive implantierbare medizinische Geräte	90/385 EWG	MPG ²⁾
9	Gasverbrauchseinrichtungen	90/396/EWG	GPSG 7. GPSGV
10	Wirkungsgrade von mit flüssigen oder gasförmigen Brennstoffen beschickten neuen Warmwasserheizkesseln	92/42/EWG	HeizAnIV ²⁾
11	Inverkehrbringen und Kontrolle von Explosivstoffen für zivile Zwecke	93/15/EWG	WaffRV-ÄndVO ²⁾
12	Medizinprodukte	93/42/EWG	MPG
13	Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen	94/9/EG	GPSG 11. GPSGV
14	Sportboote	94/25/EG	GPSG 10. GPSGV
15	Aufzüge	95/16/EG	GPSG 12. GPSGV
16	Energieeffizienz von elektrischen Haushaltskühl- und -gefriergeräten und entsprechenden Kombinationen	96/57/EG	EnVKG ²⁾
17	Druckgeräte	97/23/EG	GPSG 14. GPSGV
18	Maschinen	98/37/EG	GPSG 9. GPSGV
19	In-vitro-Diagnostika	98/79/EG	MPG
20	Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen und die gegenseitige Anerkennung ihrer Konformität	99/5/EG	FTEG ²⁾
21	Seilbahnen für den Personenverkehr	2000/9/EG	SBG der Länder ²⁾
22	Geräuschemissionen	2000/14/EG	32. BImSchV
23	Energieeffizienz von Vorschaltgeräten für Leuchtstofflampen	2000/55/EG	EnVKG EnVHV ²⁾
24	Messgeräte	2004/22/EG	noch nicht umgesetzt

- 2) EnVKG Energieverbrauchskennzeichnungsgesetz
 EnVKG Energieverbrauchshöchstwertverordnung
 GPSG Geräte- und Produktsicherheitsgesetz
 GPSGV Verordnung zum Geräte- und Produktsicherheitsgesetz
 HeizAnIV Heizungsanlagen-Verordnung
 MPG Medizinproduktegesetz
 WaffRV-ÄndVO Verordnung zur Änderung von waffenrechtlichen Verordnungen
 FTEG Gesetz über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen
 SBG Seilbahngesetz

Welches ist der Weg zur CE-Kennzeichnung?

Für viele Produkte, die eine CE-Kennzeichnung tragen müssen, ist eine Konformitätsbewertung und -erklärung des Herstellers ausreichend. Eine Benannte Stelle ist dann einzuschalten, wenn dies wegen des erhöhten Gefährdungspotentials, das vom Produkt ausgeht, in der entsprechenden EU-Richtlinie ausdrücklich verlangt wird.

Folgende Schritte sind zu beachten:

1. Schritt

Klärung nachfolgender Fragen

- Wie ist das Produkt definiert?
- Welcher(n) EU-Richtlinie(n) unterliegt es?
(Anm.: Treffen mehrere zu, sind alle zutreffenden zu beachten!)
- Welche grundlegenden Anforderungen ergeben sich aus der (den) Richtlinie(n)?
- Gibt es harmonisierte europäische Normen?
- Gibt es nationale Normen und Spezifikationen? – Gibt es einschlägige Normen (technische Regeln)?
- Erfüllt das Produkt die grundlegenden Anforderungen an Sicherheit?
- Gibt es Defizite?
- Soll in Zweifelsfällen eine Benannte Stelle eingeschaltet werden?
- Muss eine Benannte Stelle mit einer Bescheinigung/ einem Zertifikat die Konformität des Produktes mit den in der EU-Richtlinie enthaltenen Anforderungen bestätigen?

2. Schritt

Gewährleistung der grundlegenden Anforderungen sowie der Qualitätssicherung des Herstellers entsprechend den EU-Richtlinien und gegebenenfalls nach einem QM-System gemäß DIN EN ISO 9000 ff. Auch für diesen Schritt sind die grundlegenden Festlegungen in den jeweiligen EU-Richtlinien zu beachten.

Zur Präzisierung der grundlegenden Anforderungen können zutreffende Normen und vor allem die harmonisierten europäischen Normen herangezogen werden. Das Schutzziel der EU-Richtlinien kann aber auch auf andere Weise erreicht werden.

3. Schritt

Erstellen der technischen Dokumentation. Ausfertigen der Konformitätserklärung durch den Hersteller oder seinen Bevollmächtigten in der EU, gegebenenfalls Einholen einer EU-Baumusterbescheinigung/ eines Zertifikates bei einer Benannten Stelle, soweit dies die EU-Richtlinie fordert.

4. Schritt

Anbringen der CE-Kennzeichnung einer Benannten Stelle (ohne bzw. mit Kenn-Nummer und gegebenenfalls mit einer Jahreszahl) gemäß den Vorgaben der jeweiligen EU-Richtlinien.

Die nachfolgenden Schritte sind bei der laufenden CE-Kennzeichnung eines Serienproduktes zu beachten:

5. Schritt

Überwachung der Produktion durch den Hersteller mittels eines geeigneten QM-Systems, (bei zertifizierten Produkten meist in Form eines Darlegungsmodells nach DIN EN ISO 9000 ff.), das durch die Benannte Stelle überwacht wird.

6. Schritt

Beachtung von Änderungen in den grundlegenden Anforderungen und den harmonisierten Normen; ggf. Nachprüfung und erneute Zertifizierung bei wesentlichen Änderungen des an den Stand der Technik angepassten Produktes.

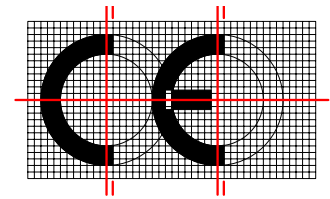
Letzteres gilt auch bei Änderungen des Produkts oder der Produktion durch den Hersteller, ohne dass sich die grundlegenden Anforderungen oder die harmonisierten Normen geändert haben.

Wie ist die CE-Kennzeichnung anzubringen?

Fällt ein Produkt in den Geltungsbereich mehrerer EU-Richtlinien, so besagt die Anbringung der CE-Kennzeichnung, dass von der Übereinstimmung mit den Forderungen aller zutreffenden EU-Richtlinien auszugehen ist.

Abhängig von den Anforderungen in den EU-Richtlinien ist die CE-Kennzeichnung mit/ ohne Jahreszahl und mit/ ohne Kenn-Nummer der Benannten Stelle am Produkt darzustellen.

Die Mindesthöhe für die CE-Kennzeichnung beträgt 5 mm; bei kleinen Produkten kann davon abgewichen werden. Die Proportionen der CE-Kennzeichnung müssen exakt eingehalten sein (siehe nebenstehendes Raster).



Nach § 6 des Geräte- und Produktsicherheitsgesetzes ist es nicht zulässig, die CE-Kennzeichnung für Produkte zu verwenden, für die sie nicht (durch EU-Richtlinien) vorgeschrieben ist.

Wichtig!

Detaillierte Kenntnisse der für das Produkt zutreffenden EU-Richtlinien und der harmonisierten Normen sind bei der CE-Kennzeichnung unabdingbar (siehe auch weitere Merkblätter auf Seite 7).

Bezugsquellen für EU-Richtlinien/ Gesetzestexte/ Normen (Nur komplette Amtsblätter)

Beuth Verlag
Burggrafenstraße 6
10787 Berlin

Tel.: 0 30/26 01-2260
Fax: 0 30/26 01-1260
E-Mail: info@beuth.de
Internet: www.beuth.de

LGA TrainConsult GmbH
Euro Info Centre
Tillystraße 2
90431 Nürnberg

Tel.: 09 11/6 55-4942
Fax: 09 11/6 55-4935
E-Mail: eic@lga.de
Internet: www.eic.lga.de

Bundesanzeiger Verlag
Postfach 10 05 34
50445 Köln
Tel.: 02 21/9 76 68-0
Fax: 02 21/9 76 68-115
E-Mail: vertrieb@bundesanzeiger.de
Internet: www.bundesanzeiger.de

Weitere Informationen Die Mitglieder des Arbeitskreises „Europäische Normung und Qualitätssicherung“ und die Benannten Stellen stehen den Herstellern unterstützend zur Seite.

**Benannte Stellen
in Bayern**

LGA
(Landesgewerbeanstalt Bayern)

Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Tel.: 09 11/6 55-5761

TÜV SÜD Gruppe
TÜV Industrie Service GmbH

Westendstraße 199
80686 München
Tel.: 0 89/57 91-1714, -1860

TÜV SÜD Gruppe
TÜV Product Service GmbH

Ridlerstraße 65
80339 München
Tel.: 0 89/50 08-4335

Weitere Merkblätter zu EU-Richtlinien

73/23/EWG	Sicherheit von elektrischen Betriebsmitteln
88/378/EWG	Sicherheit von Spielzeug
89/106/EWG	Richtlinie über Bauprodukte
89/336/EWG	Elektromagnetische Verträglichkeit
89/686/EWG	Persönliche Schutzausrüstungen
90/384/EWG	Nichtselbsttätige Waagen
90/396/EWG	Gasverbrauchseinrichtungen
92/42/EWG	Wirkungsgrade von mit flüssigen oder gasförmigen Brennstoffen beschickten neuen Warmwasserheizkesseln
93/68/EWG	CE-Kennzeichnung
93/42/EWG	Medizinprodukte
97/23/EG	Sicherheit von Druckgeräten
98/37/EG	Sicherheit von Maschinen
99/5/EG	Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen
2001/95/EG	Allgemeine Produktsicherheit Anwendung von Normen im Rahmen der CE-Kennzeichnung

Dieses Merkblatt wurde im Auftrag des Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft, Infrastruktur, Verkehr und Technologie aufgrund eines Beschlusses des Arbeitskreises „Europäische Normung und Qualitätssicherung“ in Gemeinschaftsarbeit von den Mitgliedern des Arbeitskreises erstellt.

Mitglieder des Arbeitskreises „Europäische Normung und Qualitätssicherung“ beim Bayerischen Staatsministerium für Wirtschaft, Infrastruktur, Verkehr und Technologie

Bayerisches Staatsministerium für Wirtschaft, Infrastruktur, Verkehr und Technologie

Herbert Jung
Maria Wimmer
80525 München
Tel.: 089 2162-2435
Fax: 089 2162-3435
E-Mail: maria.wimmer@stmwivt.bayern.de

Vereinigung der Bayerischen Wirtschaft e.V. (vbw)

Elmar Putz
Max-Joseph-Straße 5
80333 München
Tel.: 089 55178-154
Fax: 089 55178-186
E-Mail: elmar.putz@vbm.de

Bayerisches Staatsministerium für Umwelt, Gesundheit und Verbraucherschutz

Martin Schinke
Hans-Georg Niedermeyer
Rosenkavalierplatz 2
81925 München
Tel.: 089 2170-2457
Fax: 089 2170-2401
E-Mail: martin.schinke@stmugv.bayern.de

Bayerischer Industrie- und Handelskammertag (BIHK)

Dr. Frieder Schuh
Monika Nörr
Max-Joseph-Straße 2
80333 München
Tel.: 089 5116-341
Fax: 089 5116-8341
E-Mail: schuh@muenchen.ihk.de

LGA Training & Consulting GmbH

Dr. Monika Bias
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Tel.: 0911 655-4957
Fax: 0911 655-4956
E-Mail: monika.bias@lga.de

Bayerischer Handwerkstag e.V.

Dietmar Scharf
Raik Hoffmann
Max-Joseph-Straße 4
80333 München
Tel.: 089 5119-253
Fax: 089 5119-311
E-Mail: dietmar.scharf@hwk-muenchen.de
raik.hoffmann@hwk-muenchen.de

TÜV SÜD AG

Konzernbereich für Akkreditierung,
Zertifizierung und Normenwesen
Christian Priller
Westendstraße 199
80686 München
Tel.: 089 5791-2352
Fax: 089 5791-2698
E-Mail: christian.priller@tuev-sued.de

Landesverband Groß- und Außenhandel, Vertrieb und Dienstleistungen Bayern e.V.

Richard Hartl
Max-Joseph-Straße 5
80333 München
Tel.: 089 5459-370
Fax: 089 5459-3730
E-Mail: info@lgad.de

Impressum

Herausgeber:

Bayerisches Staatsministerium für
Wirtschaft, Infrastruktur, Verkehr und Technologie
Prinzregentenstraße 28, 80538 München
Tel.: 089 2162-0, Fax: 089 2162-2760
E-Mail: poststelle@stmwivt.bayern.de
Internet: <http://www.stmwivt.bayern.de>

in Zusammenarbeit mit dem Arbeitskreis
„Europäische Normung und Qualitätssicherung“

03/2005