



Rund ums CE-Kennzeichen

Carl Zeiss Jena GmbH, 9.12.2014

**Informationsveranstaltung
9. Dezember 2014**

**Rund ums CE-Kennzeichen
zu Gast bei der Firma**

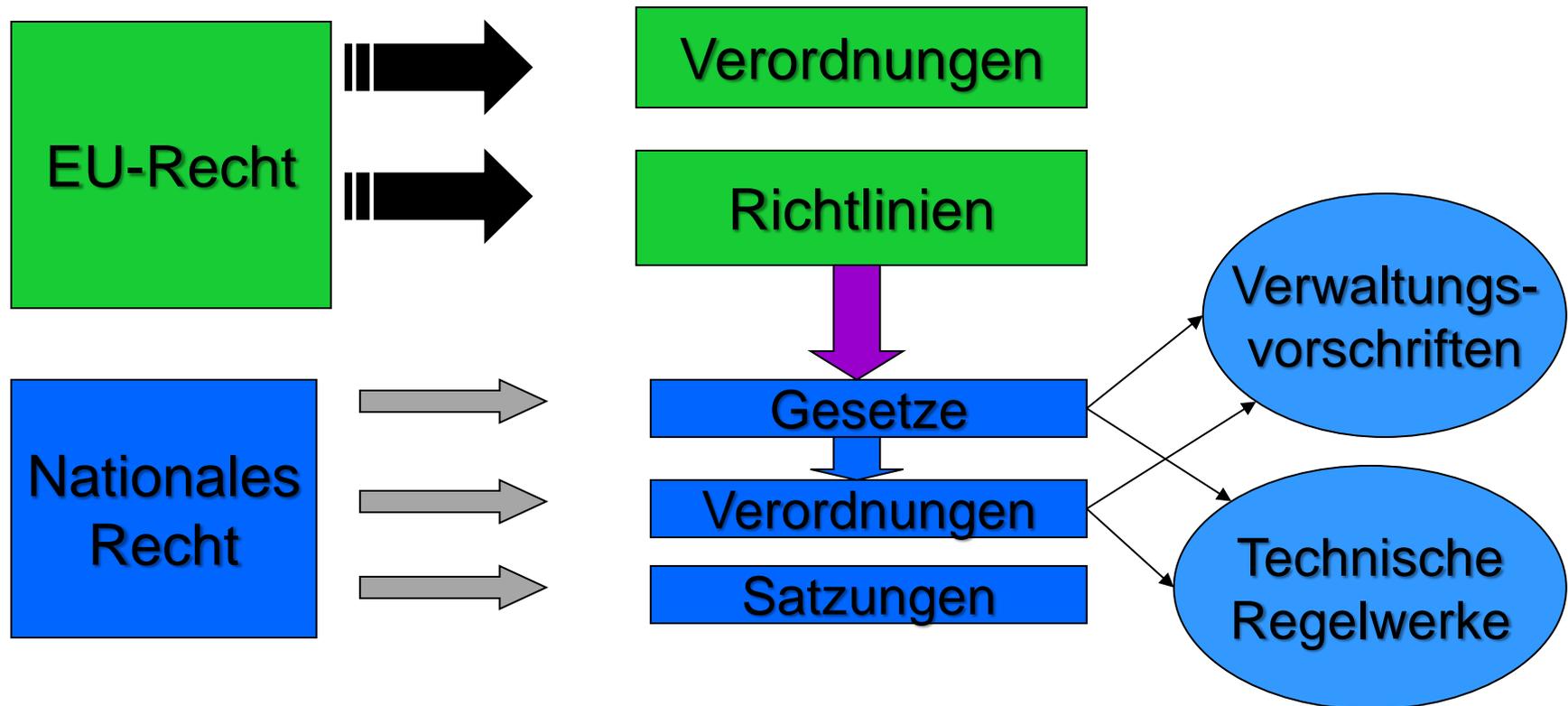
Carl Zeiss Jena GmbH

Rund ums CE-Kennzeichen

- ≡ **Europäische Produktrichtlinien, Umsetzung in deutsches Recht**
- ≡ **Prüfschritte CE-Kennzeichnung**
- ≡ **Verantwortung des Herstellers**
- ≡ **FAQ-CE-Kennzeichen**

Europäische Produktrichtlinien, Umsetzung in deutsches Recht

Europäisches Recht → nationales Recht



Rund ums CE-Kennzeichen

CE-Richtlinie/ Verordnung	(englische Abkürzungen)	Deutsche Umsetzung
89/106/EG	Bauprodukte-Richtlinie (CPD)	(s.u., ist aufgegangen in der Europäischen Bauprodukteverordnung)
89/686/EWG	Richtlinie über persönliche Schutzausrüstung (PPE)	8. ProdSV (Verordnung über das Herstellen und Inverkehrbringen von persönlicher Schutzausrüstung)
90/385/EWG	Richtlinie über aktive implantierbare Geräte	Medizinproduktegesetz (MPG)
92/42/EWG	Ökodesign – Warmwasserheizkessel	EnergieEinsparVerordnung EnEV (früher Heizanlagenverordnung)
93/15/EWG 2014/28/EU*	Richtlinie über das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Explosivstoffen für zivile Zwecke	Sprengstoffgesetz
93/42/EWG	Richtlinie über Medizinprodukte (MDD)	Medizinproduktegesetz (MPG)
94/9/EG 2014/34/EU*	Richtlinie über Produkte zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (ATEX)	11. ProdSV (Explosionsschutzverordnung)
94/25/EG 2013/53/EU**	Richtlinie über Sportboote	10. ProdSV (Sportbooteverordnung)
95/16/EG 2014/33/EU*	Aufzugsrichtlinie	12. ProdSV (Aufzugsverordnung)

*umzusetzen bis 19. April 2016

**umzusetzen bis 18. Januar 2016

Rund ums CE-Kennzeichen

CE-Richtlinie/ Verordnung	(englische Abkürzungen)	Deutsche Umsetzung
97/23/EG	Druckgeräte richtlinie	14. ProdSV (Druckgeräteverordnung)
98/79/EG	Richtlinie über In vitro Diagnostica	Medizinproduktegesetz (MPG)
1999/5/EG 2014/53/EU**	Telekommunikationsrichtlinie (RTTE)	Gesetz über Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen (FTEG)
2000/9/EG	Seilbahnen für den Personenverkehr	Umsetzung ist Ländersache (NRW: Gesetz über die Seilbahnen SeilbG)
2000/14/EG	Outdoor-Richtlinie	32. BImSchV (Geräte- und Maschinenlärmschutzverordnung)
2001/95/EG	Allgemeine Produktsicherheitsrichtlinie	Produktsicherheitsgesetz (ProdSG)
2004/22/EG 2014/32/EU*	Messgeräte richtlinie (MID)	Eichordnung 1988 (EichO)
2004/108/EG 2014/30/EU *	Richtlinie zur Elektromagnetische Verträglichkeit (EMC)	Gesetz über Elektromagnetische Verträglichkeit (EMVG)
2006/42/EG	Maschinenrichtlinie (MD)	9. ProdSV (Maschinenverordnung)
2006/95/EG 2014/35/EU *	Niederspannungsrichtlinie (LVD)	1. ProdSV (Niederspannungsverordnung)

*umzusetzen bis 19. April 2016

**umzusetzen bis 12. Juni 2016

Rund ums CE-Kennzeichen

CE-Richtlinie/ Verordnung	(englische Abkürzungen)	Deutsche Umsetzung
(EG) 1907 (2006)	REACH-Verordnung	Keine Umsetzung erforderlich
2007/23/EC 2013/29/EU**	Richtlinie über Pyrotechnische Gegenstände	Sprengstoffgesetz (SprengG) 4. Gesetz zur Änderung des Sprengstoffgesetzes
2009/23/EG 2014/31/EU*	Richtlinie über nicht selbsttätige Waagen (NAWI)	Eichordnung 1988 (EichO)
2009/48/EG	Spielzeugrichtlinie	2. ProdSV (Spielzeugverordnung)
2009/105/EG 2014/29/EU*	Richtlinie über einfache Druckbehälter	6. ProdSV (Verordnung über die Bereitstellung von einfachen Druckbehältern auf dem Markt)
2009/125/EG	Ökodesign – Richtlinie über Energieverbrauchsrelevante Produkte + Zahlreiche delegierte Europäische Verordnungen zu einzelnen Produkten	Energieverbrauchsrelevante- Produkte-Gesetz (EVPG)
2009/142/EG	Richtlinie über Gasverbrauchseinrichtungen (GAD)	7. ProdSV (Gasverbrauchseinrichtungsverordnung)

*umzusetzen bis 19. April 2016

**umzusetzen bis 30. Juni 2015

Rund ums CE-Kennzeichen

CE-Richtlinie/ Verordnung	(englische Abkürzungen)	Deutsche Umsetzung
2010/30/EU	Ökodesign – Richtlinie über Energieeffizienzkennzeichnung + zahlreiche delegierte Europäische Verordnungen zu einzelnen Produkten	Energieverbrauchskennzeichnungsgesetz (EnVKG) Energieverbrauchskennzeichnungsverordnung (ENVKV) Energieverbrauchsrelevante Produkte-Gesetz (EVPG)
(EU) 10/2011	Verordnung der Kommission über Materialien und Gegenstände aus Kunststoff, die dazu bestimmt sind, mit Lebensmitteln in Berührung zu kommen	Keine Umsetzung erforderlich
2011/65/EU	RoHS II – Richtlinie	Elektro- und Elektronikgeräte-Stoff-Verordnung (ElektroStoffV)
(EU) 305/2011	Verordnung über Bauprodukte (CPR)	Keine Umsetzung erforderlich + 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)

CE-Konformität – Europäische Richtlinien

Ökodesign-Richtlinie (2009/125/EG, Energierrelevante Produkte)

- ➔ Beschreibt allgemein die Anforderungen an die Energieeffizienz von Produkten, dazu gehören einzelne produktbezogene Verordnungen
- ➔ Beschreibt Kennzeichnungsanforderungen für Darstellung der Energieeffizienz von Geräten, dazu gehören produktbezogene Verordnungen

Beispiele:

- Standby-Verordnung (1275/2008/EG)
- Elektromotoren (640/2008/EG)
- Netzteile und Ladegeräte (2009/278/2009/EG)
- PCs und Monitore (617/2013/EG)
- Kennzeichnung von Haushaltsgeräten und Glühlampen

Neue EU-RoHS-Richtlinie (2011/65/EU)

Verbot der Verwendung von Blei, Quecksilber, Chrom VI, PBB, PBDE, Cadmium

Anwendungsbereiche: alle Elektro- und Elektronikgeräte, die unter die folgenden Kategorien fallen:

1. Haushaltsgroßgeräte
2. Haushaltskleingeräte
3. IT- und Telekommunikationsgeräte
4. Geräte der Unterhaltungselektronik
5. Beleuchtungskörper
6. Elektrische und elektronische Werkzeuge
7. Spielzeug sowie Sport- und Freizeitgeräte
8. Medizinische Geräte
9. Überwachungs- und Kontrollinstrumente einschließlich Überwachungs-
Kontrollinstrumenten in der Industrie
10. Automatische Ausgabegeräte
11. Sonstige Elektro- und Elektronikgeräte, die keiner der bereits genannten
Kategorien zuzuordnen sind

Rund ums CE-Kennzeichen

New Legislative Framework

Der „New Legislative Framework“, also der „Neue Rechtsrahmen“ für die Produktvermarktung und die Produktüberwachung in der EU, soll eine neue einheitliche Grundlage für die Überwachung von Produkten in der EU bilden.

Neuer Leitfaden:

http://www.ce-richtlinien.eu/richtlinien/NLF/Sonst_Komm/2014_Blue%20Guide.pdf

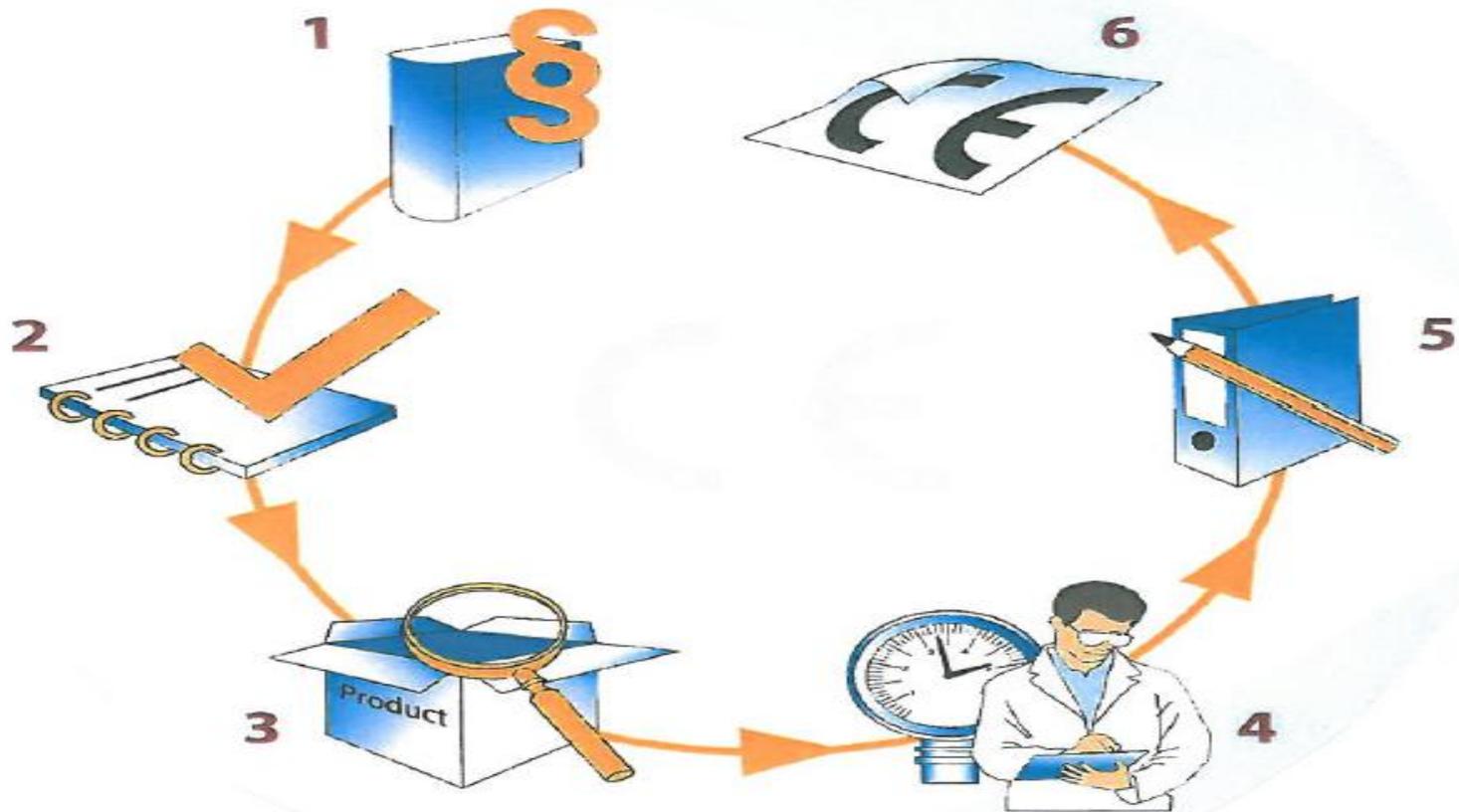
CE-Richtlinie/ Verordnung	(englische Abkürzungen)	Deutsche Umsetzung
764/2008/EG	Verordnung zur Festlegung von Verfahren im Zusammenhang mit der Anwendung bestimmter nationaler technischer Vorschriften für Produkte, die in einem anderen Mitgliedstaat rechtmäßig in den Verkehr gebracht worden sind	Keine Umsetzung erforderlich
765/2008/EG	Verordnung über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten	Keine Umsetzung erforderlich
768/2008/EG	Beschluss Nr. 768/2008/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. Juli 2008 über einen gemeinsamen Rechtsrahmen für die Vermarktung von Produkten	Keine Umsetzung erforderlich

Prüfschritte CE-Kennzeichnung

Rund ums CE-Kennzeichen

CE-Grundlagen

Prüfung der CE-Kennzeichnung eines Produkts



Prüfschritte CE-Kennzeichnung

1. Welche Richtlinien gelten für Ihr Produkt?

Art. 5 des Beschlusses 768/2008/EC:

„Verlangt eine Harmonisierungsrechtsvorschrift der Gemeinschaft vom Hersteller die Erklärung, dass ein Produkt nachweislich die geltenden Anforderungen erfüllt („EG-Konformitätserklärung“), wird in dieser Rechtsvorschrift auch vorgeschrieben, dass eine einzige Erklärung für alle für das Produkt geltenden Gemeinschaftsrechtsakte ausgestellt wird, die alle einschlägigen Informationen darüber enthält, auf welche Harmonisierungsrechtsvorschriften der Gemeinschaft sie sich bezieht, wobei die Fundstellen der betreffenden Rechtsvorschriften im Amtsblatt anzugeben sind.“

Prüfschritte CE-Kennzeichnung

1. Welche Richtlinien gelten für Ihr Produkt?

- Es gibt „Auffang“-Richtlinien,

Beispiel Art. 3 Maschinen-RL (ähnlich Art. 2 Abs. 3 EMV-Richtlinie)

„Werden die in Anhang I genannten, von einer Maschine ausgehenden Gefährdungen ganz oder teilweise von anderen Gemeinschaftsrichtlinien genauer erfasst, so gilt diese Richtlinie für diese Maschine und diese Gefährdungen nicht bzw. ab dem Beginn der Anwendung dieser anderen Richtlinien nicht mehr“

- **Und spezielle sogenannte Einzel-Richtlinien**

Beispiel Art. 2 Abs. 2 Messgeräte richtlinie 2004/22/EG

„Diese Richtlinie ist eine Einzelrichtlinie mit Anforderungen an die elektromagnetische Störfestigkeit im Sinne des Artikels 2 Absatz 3 der Richtlinie 2014/30/EU des Europäischen Parlamentes und des Rates. Jene gilt weiterhin bezüglich der Vorschriften über elektromagnetische Emissionen.“

Rund ums CE-Kennzeichen

Prüfschritte CE-Kennzeichnung

1. Welche Richtlinien gelten für Ihr Produkt

Richtlinie	Nummer der Richtlinie	Elektronische Bauteile
Niederspannungsgeräte	2006/95/EG	x
EMV	2004/108/EG	x
Maschinen	2006/42/EG	x
Spielzeug	2009/48/EG	
Explosionsgefährdung	94/9/EG	x
Messgeräte	2004/22/EG	
RoHS II	2011/65/EG	x
Medizinprodukte	1993/42/EWG	
R&TTE-Richtlinie	1999/5/EG	x

Prüfschritte CE-Kennzeichnung

2. Welche spezifischen harmonisierten Normen können auf das Produkt angewendet werden und werden diese erfüllt?

- Entspricht das Produkt vollständig den einschlägigen harmonisierten Normen, wird ihm die „*Vermutung der Konformität*“ mit den anzuwendenden grundlegenden Anforderungen bescheinigt.
- Die Anwendung harmonisierter Normen geschieht auf freiwilliger Basis. Die Sicherheit des Produktes kann auch auf andere Weise gewährleistet werden.
- Sämtliche harmonisierten Normen werden im EU – Amtsblatt veröffentlicht mit Geltungsdauer.

Bester Link:

<http://www.newapproach.org/Directives/DirectiveList.asp>

Prüfschritte CE-Kennzeichnung

3. Muss eine notifizierte Stelle für das Konformitätsverfahren herangezogen werden?

- ➔ jede Richtlinie legt fest, ob Hersteller Konformitätsprüfung selbst durchführen darf oder eine notifizierte Stelle eingebunden werden muss
- ➔ Akkreditierung der Konformitätsbewertungsstelle nach § 12 ff ProdSG
- ➔ NANDO-Verzeichnis
(New Approach Notified and Designated Organisations)
<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>
- ➔ Einbezug einer notifizierten Stelle nach RoHS-RL nicht erforderlich

Prüfschritte CE-Kennzeichnung

3. Muss eine notifizierte Stelle für das Konformitätsverfahren herangezogen werden ?

- ≡ Eine notifizierte Stelle überprüft die Konformität eines Produkts im Rahmen einer Konformitätsbewertung. Sie stellt zudem sicher, dass die Konformität des Produkts durch die technische Dokumentation hinreichend unterstützt wird. Wenn die benannte Stelle in der Phase der Produktionsüberwachung eingeschaltet wird, folgt ihre Kennnummer auf die CE-Kennzeichnung. Ist die benannte Stelle von der Konformität des Produkts überzeugt, so erteilt sie zur Bestätigung eine Konformitätsbescheinigung.

Prüfschritte CE-Kennzeichnung

4. Konformitätsprüfung



Das erforderliche Verfahren wird in jeder Richtlinie (meist in den Anhängen) im Einzelnen festgelegt



Eine Risikobeurteilung ist immer erforderlich

Prüfschritte CE-Kennzeichnung

5. Zusammenstellen der notwendigen technischen Dokumentation



Die erforderlichen Unterlagen ergeben sich aus der jeweiligen Richtlinie

(**Achtung**: Übersetzung in die Sprache des Verwenderlandes kann erforderlich sein!)



Der Hersteller oder sein Bevollmächtigter in der EU ist verpflichtet, Kopien der technischen Dokumentation für eine Dauer von 10 Jahren nach Produktion des letzten Produkts aufzubewahren.

Rund ums CE-Kennzeichen

Prüfschritte CE-Kennzeichnung

6. Konformitätserklärung und CE-Kennzeichen

Allgemeine Anforderungen in Beschluss 2008/768/EG Anhang III

Beispiel:

EG-Konformitätserklärung nach Maschinen-RL (2006/42/EG, Anhang II)

1. Firmenbezeichnung und vollständige Anschrift des Herstellers und ggf. seines Bevollmächtigten;
2. Name und Anschrift der Person, die bevollmächtigt ist, die technischen Unterlagen zusammenzustellen; diese Person muss in der Gemeinschaft ansässig sein.

Prüfschritte CE-Kennzeichnung

6. Exkurs: CE-Beauftragter oder „Dokumentenbevollmächtigte“

- ⇒ Nach § 38 Abs. 3 des Leitfadens der Europäischen Kommission zur Maschinenrichtlinie eine natürliche oder juristische Person, die vom Hersteller lediglich zur Erledigung bestimmter Aufgaben gegenüber der Behörde bevollmächtigt wird.
- ⇒ Die Maschinenrichtlinie verknüpft damit keine Übertragung einer Verantwortung.
- ⇒ Auch sind keine Sanktionen gegen diese Person vorgesehen, wenn diese ihrer Aufgabe nicht nachkommt oder nicht nachkommen kann, z. B. weil der Hersteller ihr gegenüber die Herausgabe der technischen Unterlagen verweigert.

Prüfschritte CE-Kennzeichnung

6. Exkurs: CE-Beauftragter oder „Dokumentenbevollmächtigte“

- ⇒ Der Hersteller bleibt gegenüber der Behörde weiter allein in der Verantwortung. Er schuldet letztendlich die Herausgabe der technischen Unterlagen.
- ⇒ Sichergestellt werden soll durch diesen „*Dokumentenbevollmächtigten*“, dass die zuständige Behörde einen konkreten Ansprechpartner in der Gemeinschaft hat, von dem sie die Übermittlung der technischen Unterlagen für die in der EG-Konformitätserklärung genannte Maschine verlangen kann und dass die Behörde im konkreten Einzelfall möglichst schnell an die benötigten Informationen gelangt.
- ⇒ **Zu unterscheiden hiervon ist der Bevollmächtigte, der die Konformitätserklärung für den Hersteller unterschreibt (s. Nr. 10).**

Prüfschritte CE-Kennzeichnung

6. Konformitätserklärung und CE-Kennzeichen

3. Beschreibung und Identifizierung der Maschine, einschließlich allgemeiner Bezeichnung, Funktion, Modell, Typ, Seriennummer mit Handelsbezeichnung;
4. einen Satz, in dem ausdrücklich erklärt wird, dass die Maschine allen einschlägigen Bestimmungen der Maschinen-RL entspricht, und
5. (ggf.) einen ähnlichen Satz, in dem die Übereinstimmung mit anderen Richtlinien und/oder einschlägigen Bestimmungen, die auf die Maschinen Anwendung finden.

Prüfschritte CE-Kennzeichnung

6. Konformitätserklärung und CE-Kennzeichen

6. ggf. Name, Anschrift und Kennnummer der benannten Stelle, die das in Anhang IV genaue EG-Baumusterprüfverfahren durchgeführt hat, sowie die Nummer der EG-Baumusterprüfbescheinigung
7. ggf. Name, Anschrift und Kennnummer der benannten Stelle, die das in Anhang X genannte umfassende Qualitätssicherungssystem genehmigt hat
8. ggf. die Fundstellen der angewandten harmonisierten Normen nach Artikel 7 Absatz 2;

Prüfschritte CE-Kennzeichnung

6. Konformitätserklärung und CE-Kennzeichen

9. ggf. die Fundstellen der angewandten sonstigen technischen Normen und Spezifikationen;
10. Ort und Datum der Erklärung;
11. Angaben zur Person, die zur Ausstellung dieser Erklärung im Namen des Herstellers oder seines Bevollmächtigten bevollmächtigt ist, sowie Unterschrift dieser Person.

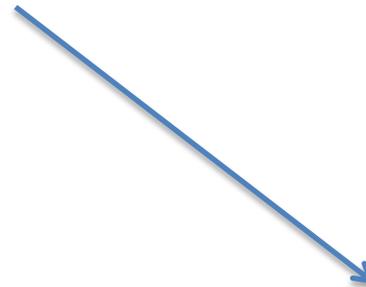
Prüfschritte CE-Kennzeichnung

1. Konformitätserklärung und CE-Kennzeichen

- ≡ gesetzlich festgelegte Form
- ≡ sichtbar, lesbar, unzerstörbar



am Produkt selbst



oder am Herstellerschild

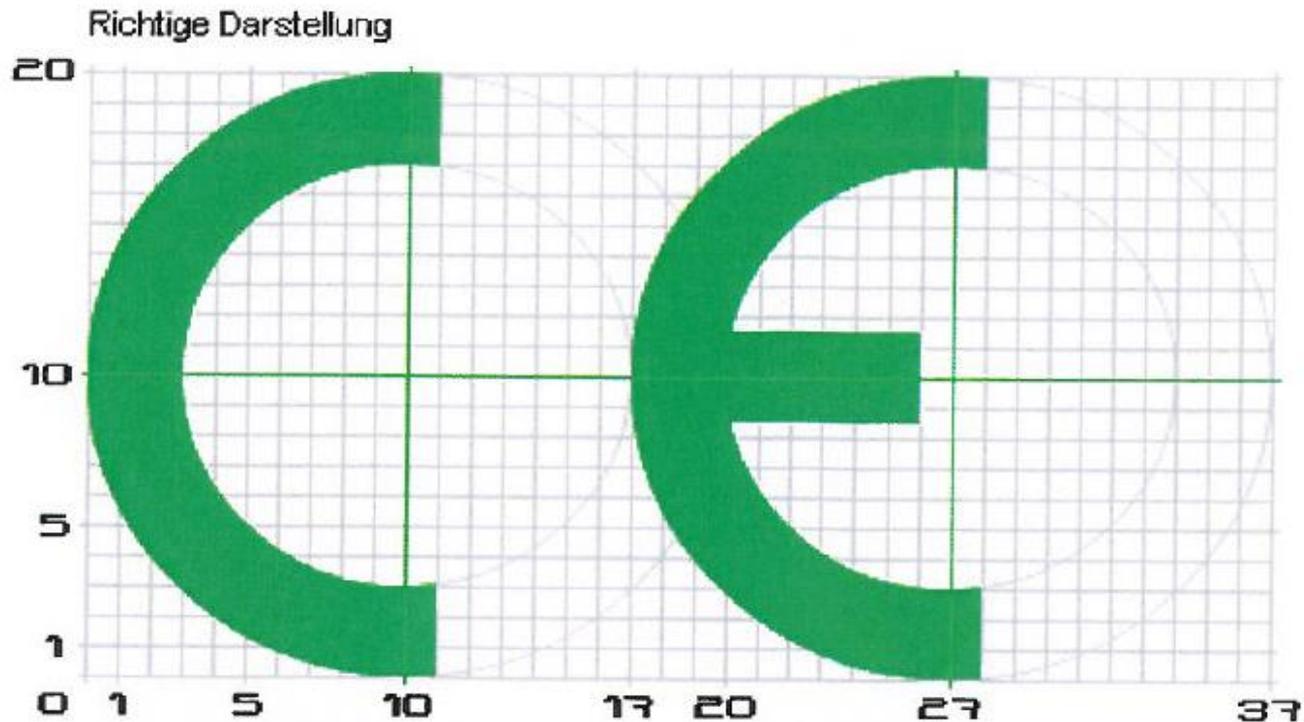
+ Kennnummer der notifizierten Stelle (vierstellig)

Rund ums CE-Kennzeichen

CE-Kennzeichnung

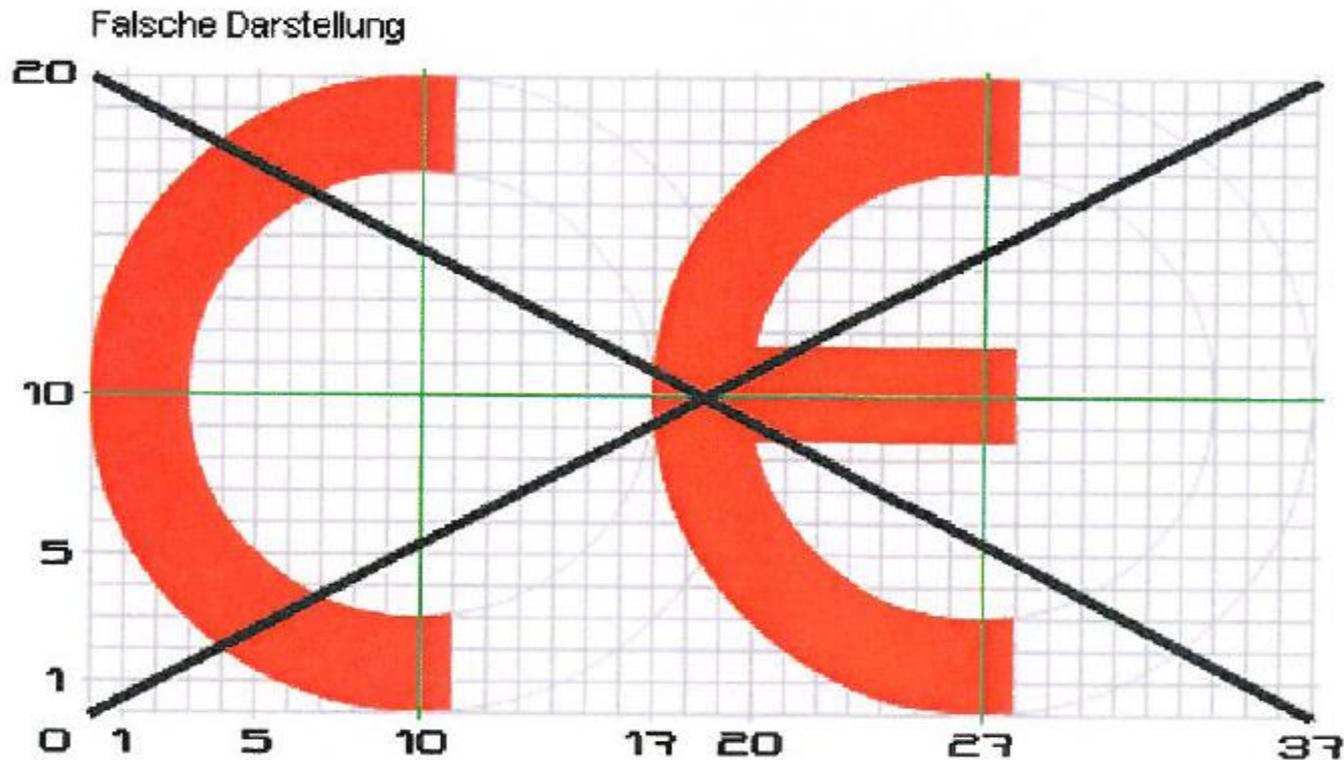
Gemäß Verordnung 765/2008/EG, Anhang II

(mindestens 5 mm groß)



Rund ums CE-Kennzeichen

CE-Kennzeichnung Und so nicht! (Chinese Export)



Beispiel Elektronikprodukte

1. Welche Richtlinien gelten für elektronische Bauteile?

Dies ist für jedes Produkt/Komponente gesondert zu prüfen

- **Niederspannungs-RL** (Komponenten müssen in den geregelten Spannungsbereichen betrieben werden. Auch dann sind Grundbauteile wie etwa Kondensatoren, optische Halbleiter etc.) laut Leitfaden vom Anwendungsbereich ausgeschlossen.)
- **EMV-RL** (Bauteile und Baugruppen fallen nach Art.1 Abs. 2 a) auch in den Anwendungsbereich, wenn sie dazu bestimmt sind, vom Endnutzer in ein Gerät eingebaut zu werden, und die elektromagnetische Störungen verursachen können oder deren Betrieb durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt werden kann.)

Beispiel Elektronikprodukte

1. Welche Richtlinien gelten für elektronische Bauteile?

- **Maschinen-RL** (Elektronische Bauteile können Sicherheitsbauteile i.S. der Richtlinie sein. Voraussetzung hierfür ist jedoch, dass den Bauteilen von ihrem Hersteller eine ausdrückliche Zweckbestimmung zur Erfüllung einer Sicherheitsfunktion nach Maschinenrichtlinie beigegeben wird. Nur in diesem Sonderfall ist eine Konformitätsbewertung mit CE-Kennzeichnung nach Maschinenrichtlinie für elektronische Bauteile möglich.

Dies trifft beispielsweise für spezielle Sensoren und Logikbausteine zu, die vom Hersteller für bestimmte Sicherheitsfunktionen in Maschinen vorgesehen sind.)

Beispiel Elektronikprodukte

1. Welche Richtlinien gelten für elektronische Bauteile?
 - Die Spielzeug-RL und die Medizinprodukte-RL sind nur auf verwendungsfertige Endgeräte anwendbar.
 - **R&TTE-RL** (Bauteile werden nur dann erfasst, wenn sie im Sinne von Artikel 2, Buchstabe b) ein "wesentliches Bauteil" einer Telekommunikationsendeinrichtung darstellen. Ob hierunter auch übliche elektronische Bauteile zu verstehen sind, entscheidet sich daran, ob eine vollständige Konformitätsbewertung mit den in Artikel 3 vorgegebenen "grundlegenden Anforderungen" möglich ist. Dies setzt voraus, dass das in der Richtlinie sogenannte "Bauteil" wesentliche Eigenschaften der Telekommunikationsfunktion, der Sicherheits- und der EMV-Merkmale im Sinne der Richtlinie für das vollständige Endgerät bewertbar in sich bergen muss. Dies kann zwar bei komplexeren Baugruppen gegeben sein.)

Beispiel Elektronikprodukte

1. Welche Richtlinien gelten für elektronische Bauteile?

RoHS II-RL (Der Geltungsbereich erstreckt sich zunächst nur auf „Geräte“, nicht aber unmittelbar auf deren Bauteile. Letztere werden nur indirekt dadurch erfasst, dass ein Gerätehersteller gezwungen ist, solche Bauteile zu beschaffen, die ihm die Erfüllung der RoHS-Anforderungen im Endgerät ermöglichen. Er wird dies privatrechtlich mit seinem Zulieferer vereinbaren. Die öffentlich-rechtliche CE-Kennzeichnung ist dafür nicht vorgesehen.

Unabhängig davon regelt die RoHS-Richtlinie neben Endgeräten auch deren „Zubehör“ und „Ersatzteile“ unmittelbar. Unter besonderen Umständen könnten elektronische Bauteile in diese beiden Kategorien fallen. Allerdings sieht die RoHS-Richtlinie für Zubehör und Ersatzteile keine CE-Kennzeichnung, ausschließlich nur die Pflicht zur Einhaltung der Stoffverbote vor.)

Beispiel Elektronikprodukte

1. Welche Richtlinien gelten für elektronische Bauteile?

- **Messgeräte-RL** (Diese Richtlinie gilt auch für „Teilgeräte“. Dies sind eine als solche in den gerätespezifischen Anhängen genannte Baueinheit, die unabhängig arbeitet und zusammen mit anderen Teilgeräten, mit denen sie kompatibel ist, oder zusammen mit einem Messgerät, mit dem sie kompatibel ist, ein Messgerät darstellt. Dies Voraussetzung werden elektronische Bauteile in der Regel nicht erfüllen.)
- **ATEX-RL** (findet Anwendung auf sicherheitsrelevante Komponenten von Geräten und Schutzvorrichtungen, die in Ex-Bereichen verwendet werden. Für diese Komponenten muss ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt werden, eine CE-Kennzeichnung ist jedoch nicht vorgesehen.)

Rund ums CE-Kennzeichen

Beispiel Elektronikprodukte

2. Welche Normen gelten für die Elektronikprodukte?

Dies ist für jedes Produkt/Komponente gesondert zu prüfen.

www.newapproach.org

Beispiel Elektronikprodukte

3. und 4. Notifizierte Stelle und Konformitätsprüfung

Die CE-Richtlinien regeln, welche Konformitätsprüfungsmodule anwendbar sind. Je höher die Kategorie und damit das Gefahrenpotenzial, umso höhere Anforderungen werden in den Konformitätsbewertungsmodulen gestellt.

- ⇒ Beispiel: Nach Maschinen-RL kann die Konformitätsprüfung vom Hersteller selbst durchgeführt werden.
- ⇒ Die Module für bestimmte (gefahrenträchtige) Geräte, bspw. Geräte die in Ex-geschützten Bereichen eingesetzt werden, erfordern die Einbeziehung einer **notifizierten Stelle**, entweder in Form eines Genehmigungs- und Überwachungsprozesses des Qualitätssicherungssystems des Herstellers oder durch eine direkte Produktprüfung.

Beispiel Elektronikprodukte

5. Zusammenstellen der notwendigen technischen Dokumentation

- ⇒ allgemeine Beschreibung des Druckgeräts
- ⇒ Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen,
- ⇒ Beschreibungen und Erläuterungen, die zum Verständnis der genannten Zeichnungen und Pläne sowie der Funktionsweise des Druckgeräts erforderlich sind

Beispiel Elektronikprodukte

5. Zusammenstellen der notwendigen technischen Dokumentation

- ≡ eine Liste der angewandten harmonisierten Normen sowie eine Beschreibung der zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheitsanforderungen gewählten Lösungen, wenn harmonisierte Normen nicht angewandt worden sind
- ≡ die Ergebnisse der Entwurfsberechnungen, Prüfungen usw.
- ≡ Testberichte

Verantwortung des Beteiligten

Verantwortung des Herstellers

- Der Hersteller ist rechtlich verantwortlich für die Konformität seines Einzelproduktes oder der hergestellten Gesamtanlagen mit den Produktsicherheitsanforderungen, ordnungsgemäße Konformitätsprüfung, Ausstellen der Konformitätserklärung und Anbringen des CE-Kennzeichens.
- Diese Verantwortung (insbesondere bezüglich Anfertigung und Unterzeichnung der **EG-Konformitätserklärung**) gilt auch unabhängig davon, ob eine benannte Stelle hinzugezogen wurde oder nicht.
- Der Hersteller kann sich von dieser öffentlich-rechtlichen Pflicht nicht durch eine (vertragliche) Delegation befreien.

Verantwortung des Herstellers

Ordnungswidrigkeiten (d. h. Bußgeld bis zu 100.000 EUR (§ 39 Abs. 2 ProdSG)), wenn

- ein falsches CE-Kennzeichen angebracht wird,
- ein CE-Kennzeichen an Produkt angebracht wird, das nicht CE-konform ist,
- kein CE-Kennzeichen an ein Produkt angebracht wird, das einer CE-Richtlinie unterfällt,
- gegen eine CE-Richtlinie verstößt, soweit diese für diesen Verstoß auf die Bußgeldvorschrift in ProdSG verweist (ggfs. bei hartnäckigem Verstoß auch Straftat)

Verantwortung des Importeurs, § 2 Nr. 8 ProdSG

- Importeure müssen über grundlegende Kenntnisse der einschlägigen Richtlinien verfügen und sind dazu verpflichtet, die nationalen Behörden bei Schwierigkeiten zu unterstützen.
- Importeure sollten über eine schriftliche Zusicherung des Herstellers verfügen, in der dieser erklärt, ihm Zugang zur notwendigen Dokumentation – wie z. B. der EG-Konformitätserklärung und der technischen Begleitunterlagen – zu gewähren und diese bei Bedarf auch den nationalen Behörden vorzulegen. Ferner sollten Importeure sicherstellen, dass eine Kontaktaufnahme mit dem Hersteller zu jeder Zeit möglich ist.
- Falls ein Importeur das Produkt unter seinem eigenen Namen in Verkehr bringt, übernimmt er alle Pflichten des Herstellers

Verantwortung des Händlers, § 2 Nr. 12 ProdSG

- Händler sind dazu verpflichtet, größte Sorgfalt beim Umgang mit dem Produkt walten zu lassen, damit dessen Konformität in keiner Weise beeinträchtigt wird.
- Händler müssen auch über ein Grundwissen bezüglich der gesetzlichen Anforderungen verfügen – einschließlich der Kenntnis darüber, für welche Produkte die CE-Kennzeichnung und die Begleitunterlagen vorgeschrieben sind – und sollten in der Lage sein, zu erkennen, welche Produkte eindeutig nicht konform sind.

Verantwortung des Händlers, § 2 Nr. 12 ProdSG

- Der Händler muss den nationalen Behörden gegenüber Sorgfalt im Umgang mit dem Produkt nachweisen sowie eine Erklärung des Herstellers oder Importeurs vorlegen können, die bestätigt, dass alle notwendigen Maßnahmen ergriffen wurden.
- Der Händler ist dazu verpflichtet, die nationalen Behörden bei der Beschaffung der notwendigen Unterlagen zu unterstützen.

Verantwortung des Bauteile-Zulieferers ?

- Verantwortung des Bauteil-/Komponentenherstellers nicht explizit geregelt im ProdSG.
- Die Pflicht zur CE-Kennzeichnung besteht in der Regel nur für Endgeräte. Eine Prüfungs- und Kennzeichnungspflicht für Bauteile besteht nur unter bestimmten Bedingungen.
- Die Konformität der CE-Richtlinien wird aber häufig vertraglich von dem Hersteller des Bauteils/Komponente verlangt. Bei Nichteinhaltung drohen vertragsrechtliche Sanktionen (Schadenersatz, Kündigungsrechte etc.)
- Die „freiwillige“ Konformität mit CE-Richtlinien darf nicht über eine CE-Kennzeichnung/CE-Erklärung verdeutlicht werden. Vielmehr bedarf es einer eigenen Herstellererklärung.

Überwachung der CE-Richtlinien

In Deutschland ist beispielsweise die Bundesnetzagentur für die Überwachung der Einhaltung der Richtlinien zur elektromagnetischen Verträglichkeit und zu den Telekommunikationseinrichtungen zuständig.

Die Regierungspräsidien/Bezirksregierungen nehmen auf Länderebene ebenfalls die Funktion der Marktaufsicht wahr.

Die zuständigen Marktaufsichtsbehörden dürfen

- regelmäßige Besuche auf dem Gelände von Handels-, Industrie- und Lagereinrichtungen durchführen,
- Arbeitsplätze und andere Stätte, an denen das Produkt in betrieb genommen wird, besuchen,
- Stichproben prüfen und vor Ort kontrollieren,
- Produktproben entnehmen und Tests durchführen
- Erforderliche Informationen anfordern

Außerdem erfolgt eine zusätzliche, eigendynamische Überwachung durch

- Arbeitsaufsichtsbehörden, die die Sicherheit am Arbeitsplatz kontrollieren
- Freiwillige Initiativen zur Produktzertifizierung oder Qualitätssicherung
- Konkurrenten (Wettbewerbsrechtliche Dimension)

FAQ-CE-Kennzeichen

FAQ-CE-Kennzeichen

Was ist zu tun, wenn der Hersteller das Produkt nicht mit einem CE-Kennzeichen (oder mit einem falschen Kennzeichen) versieht?

⇒ **Als Importeur (Art. 9 RL):**

- Der Importeur darf das Produkt nicht in Verkehr bringen und muss bereits in Verkehr gebrachte Produkte ggfs. zurückrufen.
- Er hat einen vertraglichen Anspruch gegen den Hersteller auf Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens und Anbringen des CE-Kennzeichens.
- Er muss die Marktüberwachungsbehörden informieren.
- Keine selbstständige Pflicht zur Durchführung der Konformitätsprüfung.

FAQ-CE-Kennzeichen

Was ist zu tun, wenn der Hersteller das Produkt nicht mit einem CE-Kennzeichen (oder mit einem falschen Kennzeichen) versieht?

- ⇒ **Als Händler** (Vertreiber) (Art. 10 RL):
 - Der Händler darf das Produkt nicht in Verkehr bringen - wenn er den Rechtsverstoß erkennt - und muss bereits in Verkehr gebrachte Produkte ggfs. zurückrufen.
 - Er hat einen vertraglichen Anspruch gegen den Hersteller auf Durchführung des Konformitätsbewertungsverfahrens und Anbringen des CE-Kennzeichens.
 - Er muss die Marktüberwachungsbehörden informieren.
 - Keine selbstständige Pflicht zur Durchführung der Konformitätsprüfung.

FAQ-CE-Kennzeichen

Was ist zu tun, wenn der Hersteller das Produkt nicht mit einem CE-Kennzeichen (oder mit einem falschen Kennzeichen) versieht?

- ⇒ **Als Endkunde, der das Produkt anderen Nutzern zur Verfügung stellt (Arbeitgeber):**
 - §§ 4, 7 BetrSichV: Arbeitsmittel müssen den Bestimmungen des Gemeinschaftsrechts (gemäß deutscher Umsetzung) entsprechen
 - Arbeitgeber muss daher ggfs. Konformitätsbewertungsverfahren selbst durchführen

Ist das richtig, bei Bestimmungen, die nicht auf den Verwenderschutz abzielen?

FAQ-CE-Kennzeichen

Muss der Endhersteller die CE-Kennzeichnung der Zulieferkomponenten überprüfen? Wenn ja, inwieweit?

- ⇒ Der Endhersteller muss überprüfen, ob die Zulieferkomponenten eine CE-Kennzeichnung haben und wenn nicht, ob sie eine solche benötigen. Die entsprechenden Prüfungsunterlagen muss er auf Plausibilität prüfen.
- ⇒ Soweit eine erforderliche CE-Kennzeichnung fehlt, muss der Endhersteller die entsprechende Prüfung selbst durchführen bzw. hat einen entsprechenden vertraglichen Anspruch gegen den Zulieferer (selbst wenn dies nicht ausdrücklich im Kaufvertrag geregelt ist).

FAQ-CE-Kennzeichen

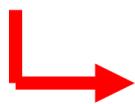
Darf die Konformitätserklärung auch Richtlinien enthalten, die der Hersteller freiwillig (auf Kundenwunsch) mitüberprüft?

Beispiel: Es ist zu erwarten, dass Kunden etwa bezüglich von medizinischen Geräten, die erst ab 2017 unter die RoHS-Bestimmungen fallen, schon vorher eine RoHS-Zertifizierung für diese Geräte verlangen.

FAQ-CE-Kennzeichen

Darf die Konformitätserklärung auch Richtlinien enthalten, die der Hersteller freiwillig (auf Kundenwunsch) mitüberprüft?

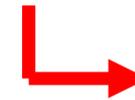
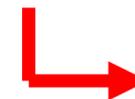
- ≡ § 7 Abs. 2 Nr. 1 ProdSG: *„Es ist verboten, ein Produkt auf dem Markt bereitzustellen, wenn das Produkt, seine Verpackung oder ihm beigefügte Unterlagen mit der CE-Kennzeichnung versehen sind, ohne dass die Rechtsverordnungen nach § 8 Absatz 1 oder andere Rechtsvorschriften dies vorsehen (...)“*



In der Konformitätserklärung darf nicht auf „freiwillig“ geprüfte Richtlinien Bezug genommen werden. Dies kann nur in einer separaten Erklärung erfolgen.

FAQ-CE-Kennzeichen

Welche Rechtsfolgen hat ein fehlendes CE-Kennzeichen oder die Anbringung eines falschen?

-  Die Bereitstellung eines falsch gekennzeichneten Produkts auf dem Markt ist eine Ordnungswidrigkeit, §§ 7 Abs. 2, 39 Abs. 1 Nr. 6 ProdSG. Geldbuße bis zu 10.000 EUR (Unternehmen und/oder verantwortliche Person im Unternehmen)
 -  behördliches Verbot des Inverkehrbringens
 -  Straftat bei hartnäckigem Verstoß gegen Rechtsverordnungen nach § 8 ProdSG (1-18. ProSV) oder gegen eine behördliche Anordnung auf Grundlage dieser Rechtsverordnungen
- + vertragliche Ansprüche der Verwender (Händler, Endkunde)

Stefanie Beste

Hoffmann Liebs Fritsch & Partner

Kaiserswerther Straße 119

40474 Düsseldorf

Telefon +49 (2 11) 518 82 – 107

Fax +49 (2 11) 518 82 – 207

E-Mail stefanie.beste@hlfp.de

www.hlfp.de



**HOFFMANN
LIEBS
FRITSCH
& PARTNER**



**Für Hilfestellungen und Rückfragen
stehe ich Ihnen gerne zur Verfügung.**

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!