

Leitfaden zur Umsetzung



Einführung

Der vorliegende Leitfaden verschafft einen Überblick und erleichtert Schritt für Schritt den Einstieg in die CE-Kennzeichnung. Er liefert Tipps für die praktische Umsetzung und nennt wichtige Informationsquellen.

Hinweis: Die Veröffentlichung von Merkblättern ist ein Service der bayerischen IHKs für ihre Mitgliedsunternehmen. Dabei handelt es sich um eine zusammenfassende Darstellung der fachlichen und rechtlichen Grundlagen, die nur erste Hinweise enthält und keinen Anspruch auf Vollständigkeit erhebt. Obwohl sie mit größtmöglicher Sorgfalt erstellt wurden, kann eine Haftung für die inhaltliche Richtigkeit nicht übernommen werden.

Inhalt

Grundlegendes vorweg		3
Verant	twortliche Akteure	3
Schritte zur CE-Kennzeichnung		6
1.	Ermitteln von Richtlinien und Verordnungen	6
2.	Ermitteln von spezifischen Anforderungen an das Produkt	7
3.	Einbeziehen einer notifizierten Stelle prüfen	7
4.	Durchführen der Konformitätsbewertung	8
5.	Zusammenstellen der technischen Unterlagen	8
6.	Verfassen der Konformitätserklärung	8
7.	Kennzeichnen des Produktes	9
8.	Bereitstellen notwendiger Informationen	10
Marktüberwachung		10
Praxistipps		11
Weitere Informationen		12
Unterstützung durch die IHK		13

Grundlegendes vorweg

Richtlinien und Verordnungen der Europäischen Union (EU) legen grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen von Produkten fest. Mit der CE-Kennzeichnung wird die Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben bestätigt. Damit darf das Produkt innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraumes – die EU-Mitgliedsstaaten und die EFTA-Mitgliedsländer Island, Norwegen und Lichtenstein – sowie in der Türkei bereitgestellt werden.

Nicht alle Produkte müssen eine CE-Kennzeichnung erhalten. Es ist verboten, die CE-Kennzeichnung auf Produkte anzubringen, für die es nicht vorgeschrieben ist. Verstöße gegen die Regeln der CE-Kennzeichnung stellen eine Ordnungswidrigkeit dar und können mit einem Bußgeld geahndet werden.

Produkte, die für Verbraucher bestimmt sind oder von Verbrauchern benutzt werden und für die es keine spezifischen Vorschriften gibt, müssen ebenso Anforderungen an die Sicherheit erfüllen. Dafür gilt die EU-Richtlinie "Allgemeine Produktsicherheit 2001/95/EG" und deren Umsetzung in deutsches Recht durch das Produktsicherheitsgesetz.

Bereitstellen und Inverkehrbringen

Bereitstellen auf dem Markt bedeutet jede entgeltliche oder unentgeltliche Abgabe eines Produktes zum Vertrieb, Verbrauch oder zur Verwendung auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit.

Als **Inverkehrbringen** von Produkten bezeichnet man die erstmalige Bereitstellung auf dem Unionsmarkt, dazu gehört auch die Einfuhr eines Produktes aus einem Drittstaat.

Verantwortliche Akteure

Die Wirtschaftsakteure haben entsprechend ihrer Rolle in der Lieferkette unterschiedliche Pflichten. Bestimmte Aufgaben können nur vom Hersteller wahrgenommen werden, da dieser den Entwurfs- und Fertigungsprozess eines Produktes in allen Einzelheiten kennt. Der Hersteller kann auch einen Bevollmächtigten benennen, der in seinem Auftrag bestimmte Pflichten übernimmt. Außerdem wird zwischen Einführern und Händlern unterschieden.

Alle Wirtschaftsakteure müssen verantwortungsvoll handeln und alle geltenden rechtlichen Anforderungen einhalten, wenn sie ein Produkt in Verkehr bringen oder auf dem Markt bereitstellen.

Nachfolgend sind die Aufgaben der Wirtschaftsakteure entsprechend dem Ablauf der CE-Kennzeichnung aufgelistet.

Hinweis



Die CE-Kennzeichnung ist keine Bestätigung der Produktsicherheit durch eine Behörde oder die EU. Sie gibt auch keinen Hinweis, dass ein Produkt im Europäischen Wirtschaftsraum hergestellt wurde. Sie bestätigt jedoch, dass ein Produkt die grundlegenden Sicherheitsanforderungen einschlägiger Richtlinien oder Verordnungen erfüllt.

Die CE-Kennzeichnung ist für bestimmte Produkte verpflichtend.

Folgende Aufgaben hat der Hersteller:

- gewährleistet, dass ein Produkt nach den grundlegenden Sicherheitsanforderungen entsprechender EU-Rechtsvorschiften entworfen und hergestellt wurde.
- führt die Konformitätsbewertung durch.
- führt ggf. eine Risikoanalyse und Risikobewertung durch.
- erstellt die technischen Unterlagen.
- stellt die Konformität bei Serienfertigung von Produkten durch ein geeignetes Verfahren sicher.
- erstellt eine Gebrauchsanweisung sowie notwendige Sicherheitsinformationen in entsprechender Sprache der Verwender.
- kennzeichnet das Produkt mit einer Typen-, Chargen- oder Seriennummer zur eindeutigen Identifikation.
- bringt die CE-Kennzeichnung und ggf. weiterer Kennzeichnungen auf dem Produkt an.
- gibt seinen Namen oder seine Handelsmarke sowie seine Postanschrift auf dem Produkt an.
- stellt die EU-Konformitätserklärung aus und unterzeichnet diese.
- bewahrt die technischen Unterlagen und die EU-Konformitätserklärung für grundsätzlich zehn Jahre auf.
- überwacht seine auf dem Markt bereitgestellten Produkte und führt ggf. Stichproben durch.
- ergreift Korrekturmaßnahmen bei Problemen mit dem Produkt.
- informiert nationale Behörden, wenn vom Produkt Gefahren ausgehen.
- händigt alle notwendigen Informationen und Unterlagen an die nationalen Behörden aus (nur auf begründetes Verlangen).
- haftet für fehlerhafte Produkte, die nicht den Produktsicherheitsvorschriften der EU entsprechen.

Der Bevollmächtigte hat folgende Aufgaben:

- bringt ggf. die CE-Kennzeichnung auf dem Produkt an.
- stellt ggf. die EU-Konformitätserklärung aus und unterzeichnet diese.
- stellt die EU-Konformitätserklärung und technischen Unterlagen den nationalen Behörden zur Verfügung.
- überwacht die auf dem Markt bereitgestellten Produkte und führt ggf. Stichproben durch.
- händigt alle notwendigen Informationen und Unterlagen an die nationalen Behörden aus (nur auf begründetes Verlangen).
- kooperiert auf Verlangen mit den nationalen Behörden bei Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren durch das Produkt.

Der Einführer (Importeur) übernimmt folgende Aufgaben:

- stellt den Kontakt zum Hersteller sicher.
- stellt sicher, dass der Hersteller ein entsprechendes Konformitätsverfahren durchgeführt hat. Bei Zweifel daran darf das Produkt nicht in Verkehr gebracht werden.
- führt Korrekturmaßnahmen durch, wenn das Produkt nicht konform ist
- stellt sicher, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat.
- stellt sicher, dass der Hersteller die CE-Kennzeichnung und ggf. weitere Kennzeichnungen auf dem Produkt angebracht hat.
- stellt sicher, dass der Hersteller eine Gebrauchsanweisung und Sicherheitsinformationen in der entsprechenden Sprache verfasst hat.

Hersteller



Hersteller ist, wer ein Produkt herstellt bzw. entwickelt oder herstellen lässt und unter seinem eigenen Namen oder seiner eigenen Marke vermarktet. Er ist für die Einhaltung der Sicherheitsanforderung und die CE-Kennzeichnung von Produkten verantwortlich.

Bevollmächtigter 🎗

Der Hersteller kann einen Bevollmächtigten, der in der EU niedergelassen ist, benennen, der in seinem Namen die Verpflichtungen des Herstellers erfüllt und Ansprechpartner für die Behörden ist. Die Übertragung der Pflichten muss über einen ausdrücklichen schriftlichen Auftrag erfolgen.

Einführer



Der Einführer (Importeur) ist in der EU ansässig und bringt ein Produkt aus einem Drittland auf dem Unionsmarkt in Verkehr. Er übernimmt wichtige Aufgaben, die auf den Aufgaben eines in der EU niedergelassenen Herstellers aufbauen. Er haftet für fehlerhafte Produkte

- stellt sicher, dass der Hersteller seinen Pflichten in Bezug auf die Rückverfolgbarkeit nachgekommen ist.
- bringt seinen Namen oder eingetragene Handelsmarke und seine Kontaktanschrift auf dem Produkt an.
- stellt geeignete Lager- und Beförderungsbedingungen sicher.
- bewahrt die EU-Konformitätserklärung für zehn Jahre auf.
- stellt die EU-Konformitätserklärung und technischen Unterlagen den nationalen Behörden zur Verfügung.
- benennt auf Verlangen den nationalen Behörden alle Wirtschaftsakteure, die ihn beliefert haben und an die er das Produkt geliefert hat (Informationen über einen Zeitraum von zehn Jahren nach Belieferung und zehn Jahre nach Auslieferung des Produktes).
- überwacht ggf. die in Verkehr gebrachten Produkte durch Stichproben.
- ergreift Korrekturmaßnahmen bei Problemen mit dem Produkt.
- informiert nationale Behörden, wenn vom Produkt Gefahren ausgehen.
- kooperiert auf Verlangen mit den nationalen Behörden bei Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren durch das Produkt.
- händigt alle notwendigen Informationen und Unterlagen an die nationalen Behörden aus (nur auf begründetes Verlangen).
- haftet für fehlerhafte Produkte, die nicht den Produktsicherheitsvorschriften der EU entsprechen.

Der Händler hat folgende Aufgaben:

- prüft, ob die erforderliche Kennzeichnung an dem Produkt angebracht ist.
- prüft, ob die EU-Konformitätserklärung und ggf. weitere erforderliche Unterlagen sowie die Gebrauchsanweisung und Sicherheitshinweise in entsprechender Sprache der Verwender verfasst sind.
- prüft, ob der Name und die Kontaktanschrift des Herstellers und des Einführers auf dem Produkt angebracht sind.
- prüft, ob das Produkt mit Typen-, Chargen- oder Seriennummer zur eindeutigen Identifikation gekennzeichnet ist.
- leitet Korrekturmaßnahmen in Verbindung mit Hersteller und Einführer ein, wenn das Produkt nicht konform ist.
- informiert nationale Behörden, wenn vom Produkt Gefahren ausgehen.
- unterstützt die nationalen Behörden bei der Ermittlung des zuständigen Herstellers und Einführers.
- kooperiert auf Verlangen mit den nationalen Behörden bei Maßnahmen zur Abwehr von Gefahren durch das Produkt.
- benennt auf Verlangen den nationalen Behörden alle Wirtschaftsakteure, die ihn beliefert haben und an die er das Produkt geliefert hat (Informationen über einen Zeitraum von zehn Jahren nach Belieferung mit dem Produkt und zehn Jahre nach Auslieferung des Produktes).
- stellt geeignete Lager- und Beförderungsbedingungen sicher.

Händler



Händler ist jeder, der geschäftsmäßig ein Produkt auf dem Markt bereitstellt und nicht Hersteller oder Einführer ist. Ein Händler erwirbt Produkte für den weiteren Vertrieb entweder beim Hersteller, beim Einführer oder bei einem anderen Händler. Händler haben besondere Pflichten im Sinne der Marktüberwachung

Schritte zur CE-Kennzeichnung

1. Ermitteln von Richtlinien und Verordnungen

Eine Vielzahl an EU-Richtlinien und EU-Verordnungen legt fest, für welche Produktgruppen eine CE-Kennzeichnung erforderlich ist.

Richtlinie und Verordnungen zur CE-Kennzeichnung Aktive implantierbare medizinische Geräte (ab 26.05.202:1 EU 2017/745)90/385/EWG Bauprodukteverordnung(EU) 305/2011 Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronik geräten (RoHS)......2011/65/EU Druckgeräte2014/68/EU Explosivstoffe für zivile Zwecke......2014/28/EU Funkanlagen2014/53/EU Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen 2014/34/EU Geräte zur Verbrennung gasförmiger Brennstoffe (EU) 2016/426 In-vitro-Diagnostika (ab 26.05.2022: EU 2017/746) .. 98/79/EG Maschinen......2006/42/EG (ab 26.05.2021: EU 2017/745)...93/42/EWG Medizinprodukte elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen (Niederspannung).......2014/35/EU Ökodesign......2009/125/EG Persönliche Schutzausrüstungen(EU) 2016/425 Pyrotechnische Gegenstände2013/29/EU Seilbahnen.....(EU) 2016/424 Sportboote2013/53/EU umweltbelastende Geräuschemissionen von zur Verwendung im Freien vorgesehenen Geräten und Maschinen2000/14/EG

In deutsches Recht umgesetzt werden die EU-Richtlinien zur Produktsicherheit durch das **Produktsicherheitsgesetz (ProdSG)** mit seinen Verordnungen sowie durch spezifische Gesetze. Europäische Verordnungen müssen nicht in deutsches Recht umgesetzt werden, sondern gelten direkt in den Mitgliedstaaten.

Hinweis 🙎

Für die CE-Kennzeichnung ist grundsätzlich der Hersteller verantwortlich.

Hinweis



Für ein Produkt können gleichzeitig mehrere Richtlinien oder Verordnungen gelten, deren Anforderungen alle erfüllt werden müssen.

http://ec.europa.eu/growth/singlemarket/ce-marking/manufacturers_de





Die rechtlichen Vorschriften können Sie einsehen unter:

www.gesetze-im-internet.de

2. Ermitteln von spezifischen Anforderungen an das Produkt

Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, dass ein Produkt den grundlegenden Sicherheitsanforderungen entspricht. Diese werden in den EU-Richtlinien und EU-Verordnungen definiert. Das Produkt darf bei bestimmungsgemäßer Verwendung und vorhersehbarer Fehlanwendung die Sicherheit und Gesundheit von Personen nicht gefährden.

Bei der Beurteilung der Sicherheit sind vier Aspekte zu beachten:

- die Eigenschaften des Produktes einschließlich seine Zusammensetzung, seine Verpackung, die Anleitungen für seinen Zusammenbau, die Installation, die Wartung und die Gebrauchsdauer
- möglich Ein- und Wechselwirkungen auf andere Produkte
- die Aufmachung des Produktes, seine Kennzeichnung, die Warnhinweise, die Gebrauchs- und Bedienungsanleitung, die Angaben zu seiner Beseitigung sowie alle sonstigen produktbezogenen Angaben oder Informationen
- die Gruppe von Verbrauchern, die bei der Verwendung des Produkts stärker gefährdet sind als andere.

Die konkreten technischen Anforderungen und Lösungen werden in harmonisierten europäischen Normen festgelegt. Entspricht ein Produkt vollständig den harmonisierten Normen ist davon auszugehen, dass die Anforderungen der jeweiligen EU-Richtlinien und EU-Verordnungen erfüllt werden. Es gilt die sog. "Konformitätsvermutung". Die Anwendung von harmonisierten Normen ist jedoch freiwillig, d.h. es kann auch auf andere Art nachgewiesen werden, dass das Produkt sicher ist. Das Verzeichnis europäischer harmonisierter Normen für die entsprechenden Produktgruppen finden Sie unter:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/europeanstandards/harmonised-standards/

Der KMU-Helpdesk beim DIN unterstützt kleine und mittelständische Unternehmen bei der Recherche und Anwendung von Normen und technischen Spezifikationen: www.mittelstand.din.de, Stichwort KMU-Helpdesk

Der CEN/CENELEC-Helpdesk bietet kostenlose Information zur europäischen Normung:

www.cencenelec.eu/sme/Helpdesk/Pages/default.aspx

3. Einbeziehen einer notifizierten Stelle prüfen

In einigen Fällen ist es vorgeschrieben, eine externe Konformitätsbewertungsstelle einzubeziehen. Diese notifizierte Stelle (von einer nationalen Behörde benannte Stelle) führt die vorgegebenen Prüfungen und Bewertungen für das Produkt durch, erteilt die geforderten Zulassungen oder Bescheinigungen.

Das **NANDO-** (New Approach Notified and Designated Organisations) Informationssystem listet die europaweit notifizierten Stellen ("notified body") auf, selektierbar nach EU-Richtlinien und Land: http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm

Hinweis



Vorhersehbare Fehlanwendung ist die Anwendung eines Produkts in einer Weise, die nicht vom Hersteller beabsichtigt ist, die sich jedoch aus vorhersehbarem menschlichen Verhalten ergeben kann. Dazu zählt z.B. der Gebrauch eines Schraubendrehers als Meisel oder das Ziehen des Steckers am Kabel aus der Steckdose.

Normen



Konkrete technische Anforderungen werden in harmonisierten europäischen Normen festgelegt.

Hinweis



Kostenpflichtig können Sie nationale, europäische und internationale Normen über den Beuth-Verlag erwerben: www.beuth.de

4. Durchführen der Konformitätsbewertung

Die Konformitätsbewertung ist ein Vorgang mit dem der Hersteller nachweist, dass ein Produkt den Anforderungen der entsprechenden Rechtsvorschriften genügt. Bei der Konformitätsbewertung wird sowohl die Entwurfs- als auch die Fertigungsstufe des Produktes berücksichtigt. Der Hersteller führt die notwendigen Kontrollen und Prüfungen durch, erstellt die technischen Unterlagen, führt ein geeignetes Qualitätssicherungssystem ein und gewährleistet die Konformität des Produktionsprozesses.

Der Hersteller hat alle Risiken zu ermitteln, die von dem Produkt ausgehen können. Dazu muss eine **Risikoanalyse** durchgeführt und deren Ergebnisse dokumentiert werden. Außerdem muss eine **Beurteilung** vorgenommen werden, wie mit den festgestellten Risiken umgegangen wird und wie diese gemindert werden können, damit das Produkt die grundlegenden Sicherheitsanforderungen erfüllt.

ordnung sind bestimmte Konformitätsverfahren vorgegeben. Einige erfordern die Einführung eines Systems zur

Je nach EU-Richtlinie oder EU-Ver-

Hinweis

die Einführung eines Systems zur Qualitätssicherung im Unternehmen. Die Verfahren sind in den Anlagen der Richtlinien oder Verordnungen beschrieben.

Die Risikoanalyse und die Risikobeurteilung sind Teil der technischen Unterlagen.

5. Zusammenstellen der technischen Unterlagen

Die technischen Unterlagen enthalten Informationen über den Entwurf, die Fertigung und die Funktionsweise des Produktes. Der genaue Inhalt wird in den EU-Richtlinien bzw. EU-Verordnungen festgelegt. Grundsätzlich zählen dazu:

- eine geeignete Risikoanalyse und -bewertung
- eine allgemeine Beschreibung des Produktes
- Entwürfe, Fertigungszeichnungen und -pläne von Bauteilen, Baugruppen, Schaltplänen, usw.
- Beschreibungen und Erläuterungen zu Zeichnungen und Plänen sowie zur Funktionsweise des Produktes
- eine Aufstellung, welche harmonisierten Normen oder Teile davon und/ oder welche anderen technischen Spezifikationen angewendet wurden
- Ergebnisse von Konstruktionsberechnungen, Prüfungen, usw.
- Prüfberichte

Die technischen Unterlagen müssen für zehn Jahre ab dem Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produktes aufbewahrt werden.

6. Verfassen der Konformitätserklärung

Der Hersteller ist verpflichtet, eine Konformitätserklärung für sein Produkt auszustellen und zu unterschreiben, bevor das Produkt in Verkehr gebracht wird.

Mit der Ausstellung der Konformitätserklärung übernimmt der Hersteller die Verantwortung für die Konformität des Produktes. Bei importierten Produkten aus einem Drittland muss der Einführer diese Verantwortung übernehmen.

Konformitätserklärung



Mit der Konformitätserklärung wird bescheinigt, dass das Produkt alle wesentlichen Anforderungen der anzuwendenden Richtlinien bzw. Verordnungen erfüllt.

Die Konformitätserklärung enthält folgende Angaben:

- Name und Postanschrift des Herstellers oder seines Bevollmächtigten
- eine Erklärung, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der Konformitätserklärung trägt
- eine eindeutige Bezeichnung des Produktes mit Identifikationsnummer, z.B. Typen-, Chargen-, Serien- oder Modellnummer
- alle Rechtsvorschriften (EU-Richtlinien oder EU-Verordnungen) mit denen die Konformität hergestellt wurde
- präzise, vollständige und eindeutige Angaben zu angewendeten harmonisierten europäischen Normen oder anderen nationalen technischen Normen und Spezifikationen (inklusive Version und/oder Datum)
- Name und Kennnummer der notifizierten Stelle, wenn diese beteiligt wurde
- sämtliche zusätzlich erforderlichen Angaben
- Ort und Datum der Ausstellung
- ggf. Name, Funktion und Unterschrift des Bevollmächtigten
- Name, Funktion und Unterschrift des Herstellers

Die Angaben, die eine Konformitätserklärung beinhalten muss, sind im Anhang der jeweiligen EU-Richtlinie oder EU-Verordnung vorgegeben.

Die Konformitätserklärung muss in eine Amtssprache des Verwendungslandes übersetzt werden, in dem das Produkt in Verkehr gebracht wird. Einige Richtlinien fordern, dass diese Erklärung dem Produkt beigefügt werden muss. Die Konformitätserklärung muss ab Datum des Inverkehrbringens zehn Jahre aufbewahrt werden.

7. Kennzeichnen des Produktes

Mit der **CE-Kennzeichnung** wird die Konformität des Produktes mit allen anzuwendenden Rechtsvorschriften bescheinigt. Die CE-Kennzeichnung muss in der vorgegebenen Form dauerhaft gut sichtbar und lesbar auf dem Produkt angebracht werden.

Falls eine notifizierte Stelle in das Konformitätsbewertungsverfahren eingebunden wurde, muss deren vierstellige Kennnummer hinter der CE-Kennzeichnung auf dem Produkt angebracht werden.

Fordern EU-Rechtsvorschriften eine weitere bzw. andere Kennzeichnung als die CE-Kennzeichnung, so muss diese ebenfalls auf dem Produkt angebracht werden.

Der Hersteller muss seinen **Namen** oder seine eingetragene Handelsmarke und seine **Kontaktanschrift** sowie eine **eindeutige Identifikation** des Produktes (z.B. Marke, Modell oder Typennummer) auf dem Produkt dauerhaft anbringen. Diese Anforderung gilt für jedes Produkt. Nur wenn die Kennzeichnung auf dem Produkt nicht möglich ist, kann sie in begründeten Fällen ausnahmsweise auf der Verpackung erfolgen.

Wird das Produkt aus einem Drittstaat importiert, sind zusätzlich zu den Herstellerangaben auch der Name und die Kontaktanschrift des Einführers auf dem Produkt bzw. der Verpackung anzubringen.

Hinweis

Gelten für ein Produkt mehrere Rechtsvorschriften, so wird deren Einhaltung mit einer einzigen Konformitätserklärung bestätigt. Darin sind alle berücksichtigten EU-Richtlinien, EU-Verordnungen und Normen angegeben.

CE-Kennzeichnung



Die Vorlage finden Sie hier: http://ec.europa.eu/growth/singlemarket/ce-marking de

Hinweis



Die Kontaktangabe des Herstellers auf dem Produkt nur mit einer Internetoder E-Mail-Adresse reicht nicht aus.

8. Bereitstellen notwendiger Informationen

Das Produkt muss außerdem mit notwendigen **Sicherheitsinformationen** und einer **Gebrauchsanweisung** versehen sein. Dazu gehören alle Informationen, die für die sichere Verwendung des Produktes erforderlich sind, d.h. die Montage, die Installation, der Betrieb, die Lagerung, die Instandhaltung und die Entsorgung.

Der Hersteller entscheidet, welche relevanten Informationen in der Gebrauchsanweisung und in den Sicherheitsinformationen angegeben werden. Dabei ist nicht nur der vorgesehene Verwendungszweck zu berücksichtigen, sondern auch wie das Produkt vom durchschnittlichen Verwender aller Wahrscheinlichkeit nach benutzt werden könnte. Außerdem könnte ein Produkt, dass für die gewerbliche Nutzung vorgesehen ist, auch für den nichtgewerblichen Zweck genutzt werden. Diesen Fall müssen die Sicherheitsinformationen ebenfalls berücksichtigen.

Die Gebrauchsanweisung und die Sicherheitsinformationen müssen in einer für die Verbraucher und Endbenutzer leicht verständlichen und vom betreffenden Mitgliedstaat bestimmten Sprache – in der oder den Amtssprachen – verfasst sein.

Damit ist die CE-Kennzeichnung für das Produkt abgeschlossen.

Nach dem Inverkehrbringen sind die Wirtschaftsakteure verpflichtet, ihre auf dem Markt bereitgestellten Produkte zu überwachen. Ggf. sind auch Stichproben durchzuführen, falls diese zum Schutz der Gesundheit und Sicherheit für den Verbraucher zweckmäßig erscheinen.

Marktüberwachung

Die Umsetzung der EU-Richtlinien und EU-Verordnungen zur CE-Kennzeichnung werden in Deutschland durch die staatlichen Marktüberwachungsbehörden kontrolliert. Diese dürfen vom Hersteller, Einführer oder Händler Produkte zur Prüfung und Überwachung entnehmen. Bringt ein Hersteller ein unsicheres Produkt in Verkehr, können die Marktüberwachungsbehörde vom Hersteller, Einführer (Importeur) oder Händler notwendige Maßnahmen verlangen oder selbst einleiten:

- Warnung vor nicht sicheren Produkte, die bereits im Verkehr sind
- Rückruf von nicht sicheren Produkten, z.B. zur Nachbesserung
- Vom Markt nehmen nicht sicherer Produkte

Außerdem dürfen die Marktüberwachungsbehörden das Inverkehrbringen oder Bereitstellen eines Produktes vorrübergehend verbieten, bis nachgewiesen ist, dass das Produkt sicher ist.

Verstöße gegen das Produktsicherheitsgesetz können mit Bußgeldern geahndet werden. Dazu gehören u.a. Fehler bei der CE-Kennzeichnung, das Fehlen der Konformitätserklärung, fehlende technische Unterlagen und Gebrauchsanweisung in entsprechender Landessprache oder auch die fehlende Bereitschaft zur Zusammenarbeit mit den Marktüberwachungsbehörden.

Gebrauchsanweisung

Die Gebrauchsanweisung enthält alle Informationen, die für die sichere Verwendung des Produktes notwendig sind

Quelle: Europäische Kommission: Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2016 ("Blue

Hinweis



Die Marktüberwachung wird in Bayern von den Gewerbeaufsichtsämtern bei den Regierungen wahrgenommen. Dabei übernimmt jedes Gewerbeaufsichtsamt spezielle Zuständigkeiten für ganz Bayern. https://www.gewerbeaufsicht.bayern.de/marktueberwachung

Praxistipps

Durch das Produktsicherheitsgesetz können sich Haftungsrisiken ergeben. Hersteller, Einführer (Importeure) und Händler können sich jedoch durch einige Maßnahmen weitgehend schützen:

- Nur sichere Produkte in Verkehr bringen
- Prüfung eines Produktes vor dem Inverkehrbringen mit einer Risikobeurteilung
- Untersuchung aller potenziellen Fehlerquellen eines Produktes,
 v.a. fremdproduzierter Teile
- Berücksichtigung aller Phasen der Anwendung: Transport, Installation, Rüsten, Betrieb, Wartung, Reinigung, Instandsetzung und Demontage
- Beurteilung des Produktes durch die "Verbraucherbrille" bei bestimmungsgemäßer Verwendung und vorhersehbarer Fehlanwendung
- Vollständige Dokumentation, dazu gehören u.a.:
 - Gebrauchs- bzw. Bedienungsanleitung
 - Sicherheitshinweise
 - Beschreibung des Produkts
 - technische Daten
 - Name und Anschrift des Herstellers
 - Serviceadressen und Lieferanten von Zubehör- und Ersatzteilen
 - Betriebs- oder Montageanleitung
 - Garantie- bzw. Gewährleistungshinweise
 - Informationen zur Außerbetriebnahme sowie zur Reinigung und Entsorgung
 - Konformitätserklärung
 - CE-Kennzeichnung und ggf. weitere Kennzeichnungen
- Produktbeobachtung und falls erforderlich Durchführung von Stichproben am Markt

Kenntnisse über das jeweilige Produkt, die zutreffenden EU-Richtlinien oder EU-Verordnungen sowie die Pflichten im Rahmen der CE-Kennzeichnung sind für die einzelnen Wirtschaftsakteure unabdingbar.

Hersteller sollten sich über Änderungen in den gesetzlichen Anforderungen und harmonisierten Normen informieren und eine entsprechende Anpassung in der Konformitätsbewertung vornehmen.

Hinweis



Prüfen Sie jede Änderung Ihres Produktes unter Sicherheitsaspekten und führen Sie ggf. eine erneute Konformitätsbewertung durch. Beheben Sie jeden Fehler des Produktes sofort. Warnhinweise allein genügen nicht.

Weitere Informationen

Der **Blue Guide** der Europäischen Kommission ist ein Leitfaden zum Produktsicherheitsrecht der Europäischen Union und erläutert die Umsetzung zahlreicher EU-Richtlinien

http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/18027/

Die *Leitlinien zum Produktsicherheitsgesetz* des Länderausschuss für Arbeitsschutz und Sicherheitstechnik liefern wichtige Interpretationsund Umsetzungshilfen zu den Vorschriften des Produktsicherheitsgesetzes, z.B. Begriffsbestimmungen und Produktkennzeichnung.

Die **Europäische Kommission** stellt auf ihren Internetseiten EU-Richtlinien, EU-Verordnungen, harmonisierte Normen, notifizierte Stellen und weitere wichtige Dokumente für verschiedene Produkte bzw. Industriezweige zur Verfügung:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/manufacturers_de

Eine Beteiligung an **öffentlichen Konsultationen** zu EU-Richtlinien und Gesetzesvorhaben ist möglich unter:

http://ec.europa.eu/info/consultations_de

Eine Informationsplattform zur Sicherheit von Produkten sowie eine Plattform für Produktrückrufe bietet die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)

http://www.baua.de/Produktsicherheit

Merkblätter zur Produktsicherheit und den wichtigsten EU-Richtlinien zur CE-Kennzeichnung können Sie beim Bayerischen Staatsministerium für Wirtschaft, Energie und Technologie herunterladen:

https://www.stmwi.bayern.de/innovation-technologie/normungqualitaetsmanagement/eu-produktpolitik/

Für den Vollzug der Vorschriften zum Produktsicherheitsgesetz ist die **Gewerbeaufsicht** bei den sieben bayerischen Regierungen zuständig. Zudem berät die Gewerbeaufsicht zur technischen Sicherheit und zum Arbeitsschutz.

http://www.gewerbeaufsicht.bayern.de/kontakt/index.htm

Die **EU-Beratungsstelle** bei der TÜV Rheinland Consulting GmbH berät Unternehmen zur CE-Kennzeichnung

http://tuv-een.de/dienstleistungen

Die IHK Bodensee-Oberschwaben hat einen Leitfaden zur CE-Kennzeichnung erstellt, der anhand des praktischen Beispiels eines Photovoltaik-Moduls die Vorgehensweise erläutert:

"CE-Kennzeichnung: Leitfaden für Einsteiger"

Unterstützung durch die IHK

Die bayerischen IHKs bieten Ihnen Beratung zu den Themen Produktsicherheit und CE-Kennzeichnung, Qualitätsmanagement.

Ansprechpartner

IHK Aschaffenburg

Kerschensteinerstraße 9, 63741 Aschaffenburg Andreas Elsner

- **** 06021 880-132
- @ elsner@aschaffenburg.ihk.de

IHK zu Coburg

Schloßplatz 5, 96450 Coburg Rico Seyd

- **** 09561 7426-46
- @ seyd@coburg.ihk.de

IHK für München und Oberbayern

Max-Joseph-Str. 2, 80333 München Karen Tittel

- **** 089 5116-1425
- @ tittel@muenchen.ihk.de

IHK für Niederbayern in Passau

Nibelungenstraße 15, 94032 Passau Daniel Rother

- **** 0851 507-346
- @ daniel.rother@passau.ihk.de

IHK Nürnberg für Mittelfranken

Ulmenstraße 52, 90443 Nürnberg Dr. Elfriede Eberl

- **** 0911 1335-431
- @ elfriede.eberl@nuernberg.ihk.de

IHK für Oberfranken Bayreuth

Bahnhofstraße 25, 95444 Bayreuth

- Dr. Wolfgang Bühlmeyer 0921 886-114
- @ buehlmeyer@bayreuth.ihk.de

IHK Regensburg für Oberpfalz / Kelheim

D.-Martin-Luther-Straße 12, 93047 Regensburg Werner Beck

- **** 0941 5694-230
- @ beck@regensburg.ihk.de

IHK Schwaben

Stettenstraße 1+3, 86150 Augsburg Georg Muschik

- **** 0821 3162-403
- @ georg.muschik@schwaben.ihk.de

IHK Würzburg-Schweinfurt

Mainaustraße 33-35, 97082 Würzburg Frank Albert,

- 0931 4194-352
- @ frank.albert@wuerzburg.ihk.de

Impressum

Herausgeber:

Bayerischer Industrie- und Handelskammertag (BIHK) e. V. Vorstand Dr. Eberhard Sasse und Dr. Manfred Gößl

Max-Joseph-Str. 2, 80333 München +49 89-5116-0

@ info@bihk.de
www.bihk.de

Redaktion und verantwortlich für den Inhalt:

Karen Tittel, IHK für München und Oberbayern

Fotos:

Titel: iStock@NiroDesign

Stand: Juli 2020

Alle Rechte liegen beim Herausgeber. Ein Nachdruck – auch auszugsweise – ist nur mit ausdrücklicher schriftlicher Genehmigung des Herausgebers gestattet.