



Mehr Wert.
Mehr Vertrauen.

Zeichen setzen auf dem europäischen Markt

Die CE-Kennzeichnung für Produkte und Komponenten

Die CE-Kennzeichnung für Produkte und Komponenten

Wer Maschinen, Anlagen oder Komponenten auf dem europäischen Markt platzieren möchte, muss grundsätzlich die CE-Kennzeichnungspflicht erfüllen. Damit erklärt ein Hersteller, Inverkehrbringer oder Importeur die Übereinstimmung seines Produkts mit den geltenden Anforderungen der Europäischen Union – die Kennzeichnung ist also Ausdruck dafür, dass die jeweiligen sicherheitstechnischen Anforderungen bekannt sind und auch erfüllt werden. Gleichzeitig schafft die CE-Kennzeichnung die Voraussetzung dafür, dass die

Produkte in den Mitgliedsländern der EU betrieben und vermarktet werden dürfen.

Als Partner für sämtliche Prozesse beim Marktzugang bieten wir Ihnen einen umfassenden Überblick, Antworten zu den wichtigsten Fragen und Hintergrundinformationen zum Thema CE-Kennzeichnung. Dazu gehören Umfang und Verbindlichkeiten, Zuständigkeiten, Risikobeurteilung und Überprüfung ebenso wie auch die Chancen, die sich aus der Nutzung der Kennzeichnung ergeben.



Richtlinien, die Sicherheit und Orientierung geben

Einheitlichkeit als Verbindlichkeit

Das Ziel, das mit der CE-Kennzeichnung verfolgt wird, ist der uneingeschränkte Warenverkehr innerhalb der EU und damit zwischen allen Mitgliedstaaten. Dazu werden die CE-Richtlinien in der Europäischen Kommission erarbeitet und anschließend vom Rat der Europäischen Gemeinschaft verabschiedet. Die Umsetzung in den jeweiligen nationalen Gesetzen der einzelnen EU-Mitgliedstaaten macht deutlich, dass die CE-Richtlinien weit mehr sind als technische Leitlinien oder Empfehlungen – sie sind juristisch zwingende Vorgaben.

Wer, wann, was? Die Zuständigkeiten für die CE-Kennzeichnung

Für Produkte, die auf dem EU-Markt angeboten werden, ist grundsätzlich eine CE-Kennzeichnung notwendig. Hersteller, Importeure oder Inverkehrbringer sind dafür verantwortlich, die jeweilige EU-Richtlinie entsprechend der Norm umzusetzen. Als Dokumentation der Übereinstimmung mit den relevanten EU-Richtlinien muss die CE-Kennzeichnung auf dem Produkt angebracht werden.

Die CE-Kennzeichnung ist somit die Erklärung des Herstellers, des Importeurs oder des Inverkehrbringers, dass ein Produkt (z. B. eine Maschine) der Richtlinie entspricht – mit der rechtsverbindlichen Unterschrift auf der Konformitätserklärung als Dokumentation der Verantwortlichkeit.

Sollten die entsprechenden Nachweise fehlen oder unvollständig sein, kann der Zugang zu den europäischen Märkten und damit das Inverkehrbringen durch die Marktaufsichtsbehörde untersagt werden.

Im Fokus

Hersteller und Inverkehrbringen

Ein Hersteller ist eine natürliche oder juristische Person, die ein Produkt herstellt, aufarbeitet oder wesentlich verändert und (erneut) in Verkehr bringt. (§ 2 Absatz 10 GPSG). Hersteller ist also auch diejenige Person, die die Ausführung eines Produkts unmittelbar beeinflusst.

Inverkehrbringen ist jedes Überlassen eines Produktes an einen anderen – unabhängig davon, ob das Produkt neu, gebraucht, aufbereitet oder wesentlich verändert ist. Die Einfuhr in den Europäischen Wirtschaftsraum/ die Europäische Union ist gleichbedeutend mit dem Inverkehrbringen eines neuen Produkts in Deutschland (§ 2 Absatz 8 GPSG).

Umfang der Dokumentation

Zur technischen Dokumentation gehören laut Maschinenrichtlinie 2006/42/EG folgende Unterlagen als Basis für die CE-Kennzeichnung:

- allgemeine Beschreibung des Produkts
- Übersichtszeichnung und Schaltpläne
- Detailzeichnungen, evtl. mit Berechnungen
- Unterlagen über die Risikobeurteilung
- technischer Bericht
- ggf. die Benannte Stelle und Angaben zum Unterzeichner

Hinweis: Nach dem Inverkehrbringen müssen die technischen Unterlagen für zehn Jahre archiviert werden – sie verbleiben ebenso im Besitz des Herstellers wie das Urheberrecht an der jeweiligen Maschine.

Kennzeichnungspflicht auch für eigene Produktion/ Maschinen

Auch für Maschinen, die für die eigene Fertigung hergestellt werden, ist die CE-Kennzeichnung verpflichtend. Erst mit dem angebrachten Zeichen ist der Einsatz an einem EU-Standort erlaubt. Wie beim Verkauf von Maschinen gilt dabei, dass wesentliche Veränderungen oder Überarbeitungen häufig eine neue CE-Kennzeichnung mit allen entsprechenden Dokumentationen notwendig machen.

Risikobeurteilung als Pflicht oder Kür

Seit 1995 ist die Erstellung einer Risikobeurteilung für Maschinen, Druckgeräte und Medizinprodukte Pflicht. Mit der europäischen Niederspannungsrichtlinie muss sie auch für elektrische Betriebsmittel oder Komponenten im

Rahmen der Marktzulassung erfolgen. Dabei ist die Tendenz der Marktaufsichtsbehörden erkennbar, ihre Forderung danach zu verstärken. Mit einer verantwortungsvollen und innovativen Interpretation der Richtlinien wird die Risikobeurteilung bereits in einer frühen Phase der Entwicklung einbezogen. Damit lassen sich nicht nur von Anfang an die Sicherheitsstandards steigern – durch den Wegfall der Kosten für Neukonstruktionen oder spätere Umbauten steigt auch die Wirtschaftlichkeit.

Im Fokus

Risikobeurteilung

Hersteller oder entsprechende Bevollmächtigte sind verpflichtet, mit ihren Angaben die Grundlage zu schaffen, auf der eine Risikobewertung erfolgen kann. Dazu müssen sie

- den Wirkungsbereich der Maschine bestimmen, d. h. ihre bestimmungsgemäße Verwendung und jede vorhersehbare Fehlanwendung definieren,
- die Gefährdungen und Gefährdungssituationen ermitteln, die von der Maschine ausgehen können,
- die Risiken abschätzen, und zwar unter Berücksichtigung der Schwere möglicher Verletzungen oder Gesundheitsschäden – auch im Hinblick auf ihre Wahrscheinlichkeit,
- die Risiken bewerten, um die Erforderlichkeit einer Risikominderung zu ermitteln.



Verantwortung als Chance

Die CE-Kennzeichnung schafft die Voraussetzung für den freien Warenverkehr innerhalb Europas und dient der Einhaltung festgelegter Sicherheitsstandards. Sie richtet sich ausschließlich an die Marktaufsichtsbehörden. Insbesondere spielen dabei die Konformitätserklärung und die technische Dokumentation im Zusammenhang mit einer möglichen Produkthaftung wichtige Rollen. Die CE-Kennzeichnung ist also zunächst kein Prüfzeichen für besondere Qualitätsmerkmale oder spezielle Leistungen. Und doch kann auch das verpflichtende Zeichen zu einem Wettbewerbsvorteil werden. Mit der Kennzeichnung durch eine anerkannte Benannte Stelle profilieren sich Unternehmen und Produkte. Nutzen Sie die CE-Kennzeichnung als eine hervorragende Möglichkeit, Ihre Sicherheitsstandards hervorzuheben.

Partner in allen Fragen der CE-Kennzeichnung

Mit der dynamischen Entwicklung von innovativen Technologien gehen auch Aktualisierungen und erweiterte Anforderungen für die Sicherheitsstandards im europäischen Markt einher. Unsere Experten unterstützen und begleiten Sie gerne bei Ihren Projekten und im gesamten Prozess des Marktzugangs. Unsere Erfahrung und Kompetenz geben Ihnen Sicherheit und Überblick in allen Fragen zur Erlangung der CE-Konformität für Ihre Produkte, Maschinen und Anlagen – auch für eine Gesamt-CE-Kennzeichnung verketteter Maschinen. Dazu gehören:

- Normenrecherche und Interpretation von Normen
- Risikobeurteilung und konstruktionsbegleitende Unterstützung bei der Auslegung von Sicherheitsstrukturen
- Maschinenprüfung mit technischem Bericht
- Schulung aller beteiligten Mitarbeiter
- Ausstellung des Zertifikats „Geprüfte Sicherheit“

Im Fokus

Prüfung durch Dritte

Bestimmte Produkte wie Maschinen, Anlagen, Funkgeräte und deren Komponenten, die als besonders gefährlich eingestuft werden, können durch eine Benannte Stelle wie TÜV SÜD Product Service geprüft und zertifiziert werden.

TÜV SÜD Product Service ist u. a. akkreditiert für:
Maschinenrichtlinie MRL 2006/42/EG
Niederspannungsrichtlinie 2011/65/EU
ATEX-Richtlinie 2014/34/EU
EMV-Richtlinie 2014/30/EU
RED-Richtlinie 2014/53/EU

Mehr Wert. Mehr Vertrauen.

TÜV SÜD ist der verlässliche Partner für Lösungen im Bereich Sicherheit und Nachhaltigkeit.