postfinance.ch/aussenhandel

CE-Kennzeichnung

Der technische Reisepass für den Zugang zum Europäischen Binnenmarkt

Dr. Martin Schmid-Kleemann, dipl. Ing. ETH

swiss export

PostFinance

Impressum

Autor
Dr. Martin Schmid-Kleemann, dipl. Ing. ETH

Herausgeber
PostFinance AG und swiss export
Datum: September 2017
PostFinance AG

postfinance.ch/aussenhandel
www.swiss-export.com

ISBN 978-3-906201-24-5

Inhaltsverzeichnis

Vorwort 4

1. Wann braucht es die CE-Kennzeichnung in der Schweiz? 5

2. Was ist die CE-Kennzeichnung grundsätzlich? 7

3. Wie sieht das Konzept der CE-Kennzeichnung aus? 9

4. Wann sind die Richtlinien zwingend anzuwenden? 12

5. Was muss man über die Inverkehrsetzung von Produkten wissen? 14

6. Warum ist die Technische Dokumentation von Bedeutung? 16

7. Wie wird das Konformitätsbewertungsverfahren vorgenommen? 18

Abbildungsverzeichnis 21

Quellen und weiterführende Websites 22

Vorwort

Wer international Geschäfte abwickeln möchte, sieht sich mit grossen Herausforderungen bei den rechtlichen Rahmenbedingungen konfrontiert.

In einer Serie von Publikationen beleuchtet PostFinance gemeinsam mit dem Verband swiss export, was beim Aussenhandel zu beachten ist, wo Herausforderungen liegen und welche Hürden im Weg stehen.

Den Auftakt macht dieses E-Book zum Thema CE-Kennzeichnung. Ein kleines, aber wichtiges Produktelabel, das für den Zugang zum europäischen Markt unerlässlich ist.

Wir wünschen Ihnen viel Erfolg beim Aussenhandel und würden uns sehr über Ihr Feedback und Anregungen freuen.

Carl A. Ziegler
swiss export
Präsident

Claudia Moerker
swiss export
Geschäftsleiterin
moerker@swiss-export.com

Nicole Walker
PostFinance AG
Leiterin Marketing & Angebotsmanagement
nicole.walker@postfinance.ch

Katja Gaschen
PostFinance AG
Überweisungen und Devisengeschäfte
katja.gaschen@postfinance.ch

Bern, September 2017

1. Wann braucht es die CE-Kennzeichnung in der Schweiz?

In der Schweiz ist das Anbringen des CE-Kennzeichens auf Produkten erlaubt, aber grundsätzlich nicht obligatorisch. Zwingend ist das Konformitätszeichen nur, wenn ein Schweizer Produkt in den Europäischen Binnenmarkt (EU bzw. EWR) exportiert wird.

Die CE-Kennzeichnung gilt für Produkte, die in den gesetzlichen Geltungsbereich der CE-Kennzeichnung fallen. Für Schweizer Hersteller ist die Erfüllung der einschlägigen Richtlinien bzw. das Anbringen des CE-Zeichens attraktiv, weil es ihnen die Tür zum Europäischen Binnenmarkt öffnet. Ein einheitliches Konformitätszeichen stellt sicher, dass die Produkte in den verschiedenen EU- bzw. EWR-Ländern nicht einzeln geprüft werden müssen. Dies ist ein entscheidender Vorteil für die Hersteller in der Schweiz.

Die Schweiz hat ihre Produktvorschriften weitgehend an das entsprechende EU-Recht angeglichen. Eine Pflicht zur Anbringung des CE-Kennzeichens besteht in der Schweiz jedoch nicht. Mit einem Abkommen über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen («Mutual Recognition Agreement», MRA) werden die mit der CE-Kennzeichnung verbundenen Testverfahren, Prüfzertifikate und Konformitätszeichen je nach Produktbereich vereinheitlicht. Zeitlich und finanziell aufwendige Doppelprüfungen entfallen somit. Als Bestandteil des Pakets der sieben Abkommen der Bilateralen I trat auch das Abkommen zwischen der Europäischen Union und der Schweizerischen Eidgenossenschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen am 1. Juni 2002 in Kraft (vgl. folgende Abbildung).

Abbildung 1: CH/EU-Abkommen: Bilaterale Verträge I

Der Kern des bilateralen sektoriellen Abkommens über den Abbau von technischen Handelshemmnissen bildet die gegenseitige Anerkennung von Prüfstellen und Prüfzertifikaten. Das Cassis-de-Dijon-Prinzip gemäss EU-Rechtsprechung, das den freien Warenverkehr auf dem Europäischen Binnenmarkt sicherstellt, kommt in der Schweiz hingegen nicht zur Anwendung. Und es bestehen auch keine gemeinsamen harmonisierten Produktvorschriften auf gesetzlicher Basis. Die Schweiz versucht in der Regel, EU-Recht durch den autonomen Nachvollzug in eigenes Recht zu übernehmen, woraus sich Abweichungen und Unterschiede ergeben können. Je nach Produktbereich bleibt somit eine gewisse Rechtsunsicherheit, da eine vollständige Übereinstimmung zwischen EU-Recht und Schweizer Recht nicht gewährleistet ist.

Die Produktebereiche gemäss dem aktuellen bilateralen Abkommen über den Abbau von technischen Handelshemmnissen sind in Sektoren aufgeteilt: siehe «Anhang 1 des Abkommens (produktespezifische Bestimmungen)» unter https://www.admin.ch/opc/de/classified-compilation/19994644/index.html#app1ahref0.

Die gegenseitige Anerkennung von Prüfstellen und Prüfzertifikaten spielt dabei auf zwei Ebenen:

- Produktbereiche, in denen die anwendbare Gesetzgebung der Schweiz und der EU als gleichwertig gelten. Hier können Konformitätsbewertungen für den Europäischen Binnenmarkt von einer anerkannten schweizerischen Konformitätsbewertungsstelle (KBS) nach den technischen Vorschriften der Schweiz durchgeführt werden.
- Produktsektoren, in denen eine Angleichung der entsprechenden Gesetzgebung zwischen der Schweiz und der EU noch nicht erfolgt ist. In diesem Fall hat der Export in die EU bzw. in den EWR nach wie vor gemäss geltenden EU-Vorschriften zu erfolgen. Die erforderliche Konformitätsbescheinigung kann jedoch von einer im Rahmen Schweiz–EU anerkannten schweizerischen Stelle – sofern vorhanden – ausgestellt werden.

Der Geltungsbereich erstreckt sich auf alle unter das Abkommen fallenden Produkte unabhängig ihres Ursprungs. Damit entfällt das Risiko, dass Schweizer Hersteller, bei denen sich aufgrund eines Wechsels in der Produktionskette der Anteil aussereuropäischer Komponenten erhöht, plötzlich für ihre Produkte die Anerkennung der Zertifizierungen in der EU verlieren. Zudem können nun schweizerische Konformitätsbewertungsstellen auch in nicht europäischen Ländern hergestellte Produkte zertifizieren, damit sie in der EU bzw. im EWR vermarktet werden können.

Im Rahmen der Anpassung der schweizerischen Produktgesetzgebung an die Richtlinien gemäss neuem Konzept ist es erforderlich, dass die Schweiz die harmonisierten Europäischen Normen (EN) in nationale Schweizer Normen (SN) umsetzt. Daher ist es wichtig, dass schweizerische Interessen bereits im Entwurfsstadium von harmonisierten EN-Normen eingebracht werden können. Zu diesem Zweck beteiligt sich die Schweiz beispielsweise aktiv an den Arbeiten der europäischen Normenorganisationen CEN (Comité Européen de Normalisation). Koordiniert wird diese Teilnahme am europäischen Normierungsprozess von der Schweizerischen Normen-Vereinigung (SNV). Der Bund beteiligt sich teilweise finanziell an den Arbeiten der schweizerischen Normenorganisationen zur Wahrung der schweizerischen Interessen im europäischen Normierungsprozess.

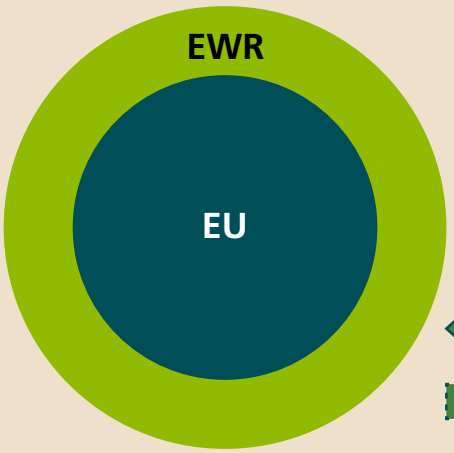
2. Was ist die CE-Kennzeichnung grundsätzlich?

Die CE-Kennzeichnung ist eine Art «technischer Reisepass» und dient als Nachweis, dass ein Produkt die grundlegenden Gesundheits- und Sicherheitsanforderungen gemäss EU-Recht erfüllt. Darüber hinaus wird mit der CE-Kennzeichnung bestätigt, dass das vorgeschriebene Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt worden ist.

Konformitätsbewertungsverfahren
Dieser kompliziert klingende und technische Begriff beschreibt das Verfahren, bei dem ein Hersteller nachweisen muss, dass er die in der Richtlinie oder den Richtlinien enthaltenen grundlegenden gesetzlichen Sicherheitsanforderungen der EU eingehalten hat.

Durch die Anbringung des CE-Kennzeichens bestätigt der Hersteller, dass sein in Verkehr gesetztes Produkt alle Anforderungen der Europäischen Union (EU) bzw. des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) erfüllt, die für die CE-Kennzeichnung gesetzlich vorgeschrieben sind. Diese Anforderungen gelten ebenfalls für Hersteller von Drittstaaten wie der Schweiz, die ihre Produkte in die EU bzw. den EWR exportieren wollen. Zur EU gehören aktuell 28 Mitgliedsstaaten: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien, Ungarn, Vereinigtes Königreich, Zypern. Infolge Brexit ist der Status des Vereinigten Königreichs für die Zeit nach den Austrittsverhandlungen offen. Der EWR umfasst zurzeit neben den EU-Staaten die EFTA-Mitgliedsländer Island, Norwegen und Liechtenstein. Die Schweiz ist weder Mitglied der EU noch des EWR (vgl. folgende Abbildung).

Die CE-Kennzeichnung ist in allen EU- bzw. EWR-Ländern anwendbar



EU: 28 Mitgliedsstaaten
Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien, Ungarn, Vereinigtes Königreich*, Zypern

EWR: EU und die drei Staaten Norwegen, Island, Liechtenstein

CH: Die Schweiz ist Mitglied der EFTA, jedoch nicht der EU bzw. des EWR

* zukünftiger Status: offen

Abbildung 2: Geltungsbereich der CE-Kennzeichnung

Exportiert ein Hersteller eines Drittlandes wie der Schweiz seine Produkte direkt in die EU bzw. den EWR, ist er grundsätzlich selbst für die Durchführung der Konformitätsprüfung zuständig. Wie diese Prüfung abläuft, zeigen wir Ihnen im Kapitel 6 auf. Der Hersteller hat die Technische Dokumentation und die Begleitunterlagen zu verfassen sowie die Konformitätserklärung auszustellen und das CE-Kennzeichen am Produkt anzubringen. Händler eines Produkts müssen innerhalb der EU bzw. des EWR überprüfen, ob die CE-Kennzeichnung und die notwendige begleitende Dokumentation vorhanden sind. Wird das Produkt durch einen Importeur eingeführt, obliegt es ihm, sich zu vergewissern, dass der Hersteller alle notwendigen Schritte bei der Konformitätsprüfung unternommen hat und die Produktdokumentation auf Anfrage eingesehen werden kann.

Welche Produkte eine CE-Kennzeichnung benötigen, hängt vom Geltungsbereich der einschlägigen Richtlinien ab. Je nach Erscheinungsjahr handelt es sich formal um EWG-, EG- oder EU-Richtlinien. Zur Vereinfachung wird in diesem Beitrag einfach von Richtlinien gesprochen.

Die CE-Kennzeichnung kann in vielen Fällen vom Hersteller selbst durchgeführt werden. Sie ist kein eigentliches Qualitätszeichen und auch kein Herkunftszeichen, sondern ein reines Verwaltungszeichen, das den freien Warenverkehr in Europa erleichtern soll. Die CE-Kennzeichnung ist der «technische Reisepass» innerhalb des EU-Binnenmarkts bzw. des EWR.

Die CE-Kennzeichnung ist kein Hinweis dafür, dass ein Produkt in der EU bzw. im EWR hergestellt wurde, sondern besagt lediglich, dass das Produkt vor seiner Markteinführung geprüft wurde und den geltenden gesetzlichen Vorschriften (z. B. einem harmonisierten Sicherheitsstandard) für den Verkauf auf diesem Markt entspricht. Der Hersteller hat sich demnach vergewissert, dass sein Produkt alle geltenden grundlegenden Anforderungen (z. B. Gesundheits- und Sicherheitsvorschriften) der anzuwendenden Richtlinien erfüllt, einschliesslich der allenfalls notwendigen Konformitätsprüfung durch eine benannte Stelle.

Für den Stellenwert und das Funktionieren der CE-Kennzeichnung ist es essenziell, dass der Vollzug im ganzen System einheitlich durchgeführt wird. Daher haben sämtliche EU- bzw. EWR-Mitglieder ihre eigenen Kontrollbehörden, die die Konformität der Produkte testen.

Erfüllt ein Produkt die Vorschriften nicht oder wird das CE-Kennzeichen missbräuchlich angebracht, werden von den Behörden in den Mitgliedsstaaten Massnahmen ergriffen. Dies kann dazu führen, dass Produkte zurückgerufen oder gar entsorgt werden müssen. Die dafür verantwortlichen Akteure können gebüsst oder in schwerwiegenden Fällen gar inhaftiert werden. In weniger gravierenden Fällen kommt der fehlbare Hersteller mit einer Verwarnung davon.

3. Wie sieht das Konzept der CE-Kennzeichnung aus?

Die Technischen Vorschriften im Europäischen Binnenmarkt werden gemäss einem neuen Konzept harmonisiert: Die Richtlinien sollen nur noch die wichtigsten Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen enthalten, während die produktspezifischen sicherheitsrelevanten Produktvorschriften in den harmonisierten Europäischen Normen (EN) festgehalten werden.

Die Technischen Vorschriften werden gemäss dem neuen Konzept harmonisiert, d. h., die Produkterichtlinien nach dem alten Ansatz werden überarbeitet und unter Einhaltung von Übergangsfristen eingeführt. Die Ablösung von alten Richtlinien ist bereits weit fortgeschritten (vgl. folgende Abbildung).

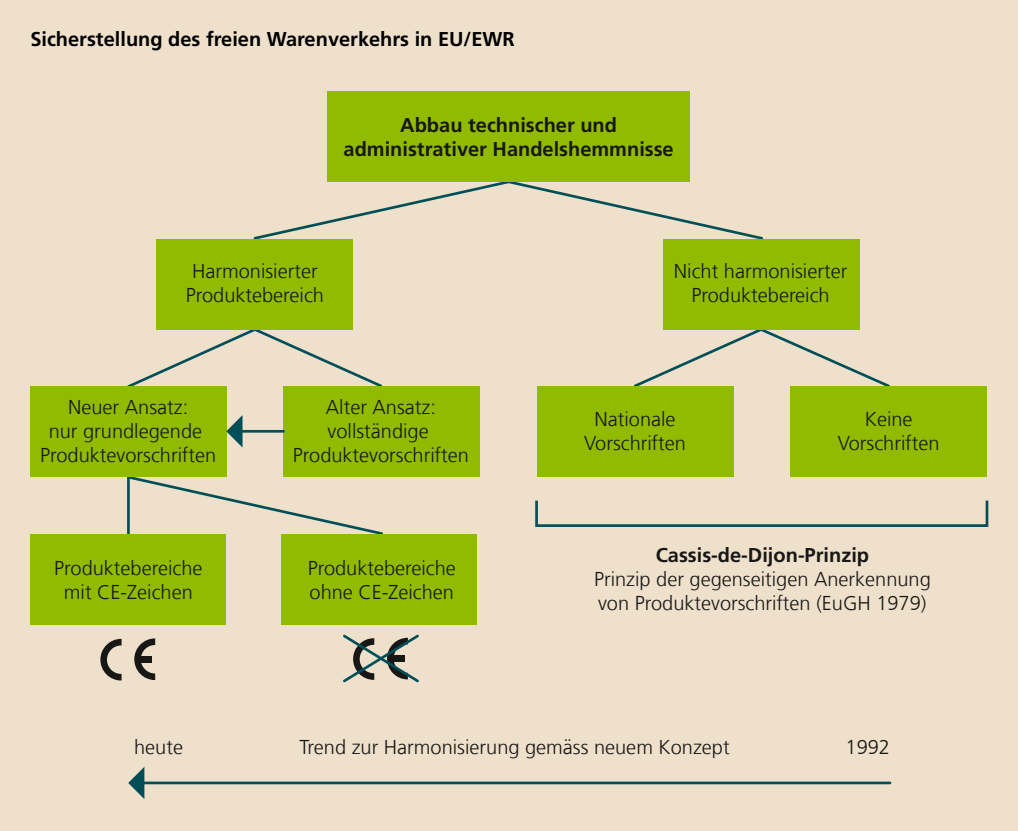


Abbildung 3: Harmonisierung von technischen Vorschriften

Beim «alten» Ansatz wurden sowohl die allgemeinen Sicherheitsvorschriften als auch die produktspezifischen Anforderungen in den Richtlinien festgehalten.

Cassis de Dijon

Das Cassis-de-Dijon-Prinzip, das auch bei der CE-Kennzeichnung gilt, basiert auf einem Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) aus dem Jahr 1979 und bedeutet Folgendes für den freien Warenverkehr in Europa: Jedes rechtmässig in einem EU- bzw. EWR-Mitgliedsstaat hergestellte und in Verkehr gesetzte Produkt muss auch in einem anderen Mitgliedsstaat unbehindert vermarktet werden können. Ausnahmen sind möglich, wenn dies aus Gründen des Umwelt-, Konsumenten-, Gesundheits- oder Sicherheitsschutzes verlangt wird.

Gemäss neuem Konzept beschränken sich die Richtlinien auf die allgemeinen Sicherheits-, Gesundheits- und Umweltvorschriften. Sie verweisen direkt oder indirekt auf die harmonisierten Europäischen Normen (EN), in denen die spezifischen Produktstandards festgehalten werden (vgl. unten stehende Abbildung).

Während sich die EU-Kommission teilweise unter Anhörung von Vertretern der Industrie oder Normenorganisationen mit den Richtlinien befasst, werden die harmonisierten Europäischen Normen (EN) ausschliesslich von den branchenspezifischen europäischen Normenorganisationen erarbeitet. Bei den Normenorganisationen wirken Vertreter der Schweiz mit. Richtlinien werden in nationales Recht der EU- bzw. EWR-Mitgliedsstaaten umgesetzt, während EN-Normen direkt in den einzelnen Ländern – auch in der Schweiz – eingeführt werden.

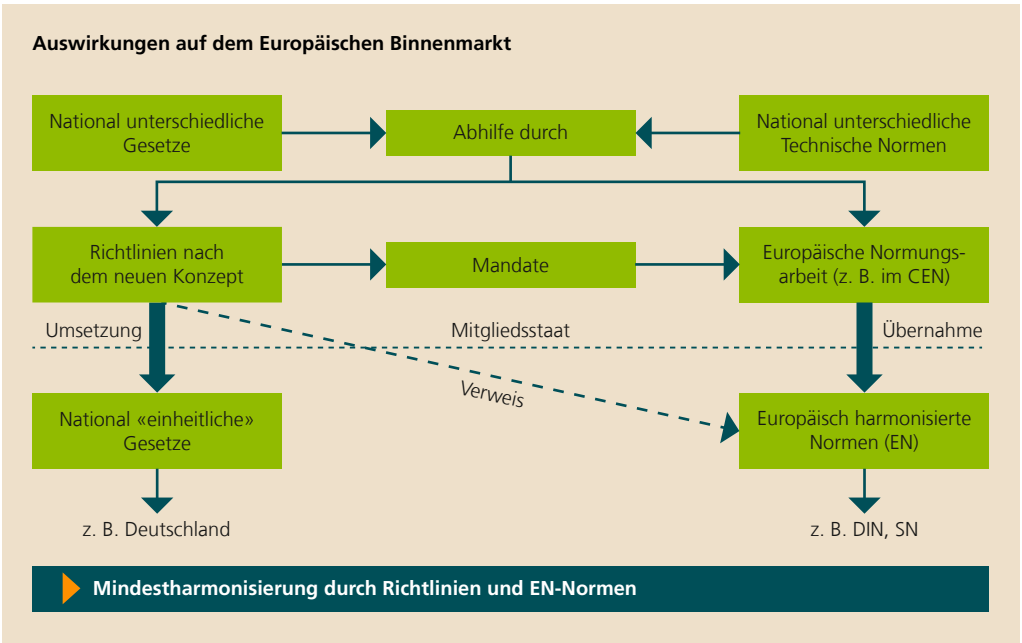


Abbildung 4: Das neue Konzept der CE-Kennzeichnung

Der Erlass von Richtlinien der neuen Konzeption orientiert sich primär an folgenden Grundprinzipien:

- Die Richtlinien beschränken sich auf die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen an ein Produkt
- Es dürfen nur Produkte, die den grundlegenden Sicherheitsvorschriften entsprechen, in Verkehr gebracht werden
- Die Sicherheitsanforderungen der Richtlinien werden durch harmonisierte Europäische Normen konkretisiert
- Die Anwendung von harmonisierten EN-Normen (oder sonstiger Normen) bleibt grundsätzlich freiwillig

Harmonisierte Europäische Normen sind technische Spezifikationen, die von europäischen Normungsorganisationen (z. B. CEN Comité Européen de Normalisation) aufgrund eines von der EU-Kommission erteilten Mandates erarbeitet wurden (sogenannte mandatierte Normen). Die Fundstellen harmonisierter Europäischer Normen (z. B. Titel und Nummer) werden im Amtsblatt der EU-Behörde veröffentlicht.

Es dürfen nur Produkte in Verkehr gebracht werden, die den Richtlinien entsprechen.

4. Wann sind die Richtlinien zwingend anzuwenden?

Die CE-Kennzeichnung ist zwingend für alle Produkte, die in den Geltungsbereich der über 20 Richtlinien fallen und auf dem Europäischen Binnenmarkt in Verkehr gebracht werden.

Die Anwendbarkeit der Richtlinien gemäss dem neuen Konzept ist abhängig vom Inkrafttreten der jeweiligen Vorschrift und den darin enthaltenen Übergangsfristen. Bezüglich der Anwendbarkeit von Richtlinien gilt es folgende Punkte zu beachten:

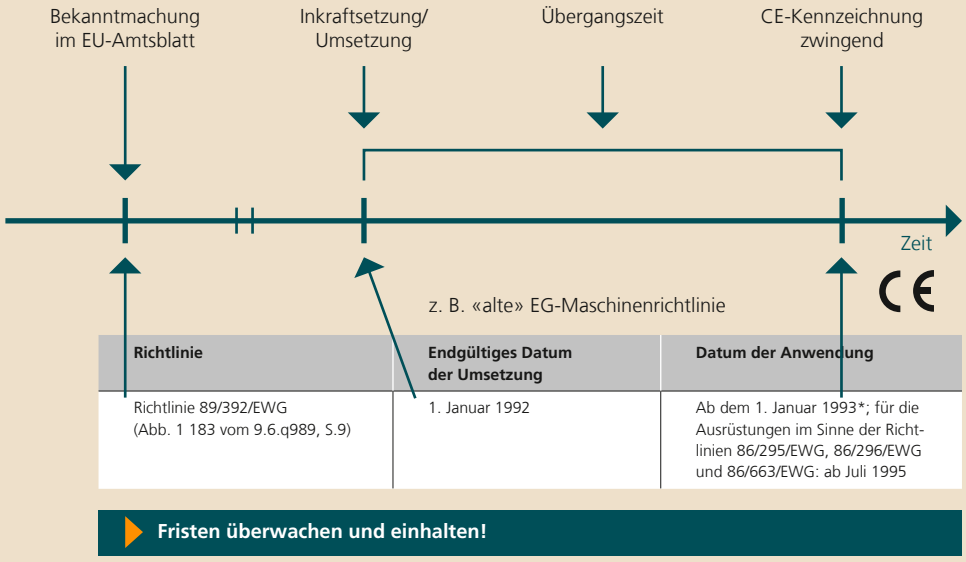
- Produkte, die in den Geltungsbereich einer Richtlinie fallen, müssen ein CE-Kennzeichen tragen
- Produkte, die keiner Richtlinie zugeordnet werden können, dürfen kein CE-Kennzeichen tragen
- Sind mehrere Richtlinien anwendbar, muss das Produkt die Anforderungen aller Richtlinien erfüllen
- Wer ein CE-Kennzeichen unrechtmässig auf einem Produkt anbringt, macht sich strafbar!

Die wichtigsten Richtlinien umfassen folgende Produktbereiche und Technikgebiete

- Maschinen
- Elektrische Betriebsmittel / Niederspannungserzeugnisse
- Elektromagnetische Verträglichkeit
- Einfache Druckbehälter
- Spielzeug
- Bauprodukte
- Baugeräte und Baumaschinen
- Persönliche Schutzausrüstungen
- Nichtselbsttätige Waagen
- Aktiv implantierbare medizinische Geräte
- Gasverbrauchseinrichtungen
- Warmwasserheizkessel
- Explosivstoffe für zivile Zwecke
- Medizinprodukte
- Geräte und Schutzsysteme in explosionsgefährdeten Bereichen
- Sportboote
- Aufzüge
- Druckgeräte
- In-vitro-Diagnostika
- Funkanlagen und Telekommunikationsendeinrichtungen
- Seilbahnen für den Personenverkehr
- Haushaltskühl- und -gefriergeräte
- Pyrotechnische Gegenstände
- Messgeräte
- Verpackungen
- usw.

Um den Herstellern die Möglichkeit zu geben, ihre Produkte den neuen Vorschriften anzupassen, sind Übergangszeiten vorgesehen, in denen sowohl die neuen Richtlinien als auch die alten landeseigenen Normen und Gesetze angewandt werden können (vgl. folgende Abbildung).

Einführung von Richtlinien gemäss neuem Konzept (Beispiel)



Richtlinie	Endgültiges Datum der Umsetzung	Datum der Anwendung
Richtlinie 89/392/EWG (Abb. 1 183 vom 9.6.q989, S.9)	1. Januar 1992	Ab dem 1. Januar 1993*; für die Ausrüstungen im Sinne der Richtlinien 86/295/EWG, 86/296/EWG und 86/663/EWG: ab Juli 1995

Fristen überwachen und einhalten!

* Mittlerweile ist die Richtlinie 98/37/EG in Kraft.

Abbildung 5: Übergangsbestimmungen bei der CE-Kennzeichnung

Bei Inkraftsetzen einer Richtlinie darf der Hersteller das Erzeugnis bereits vor Ablauf der Übergangsfrist mit dem CE-Kennzeichen versehen. Nach Ablauf der Übergangszeit sind die Richtlinien rechtlich zwingend.

5. Was muss man über die Inverkehrsetzung von Produkten wissen?

Das Inverkehrsetzen von Produkten bedeutet im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung, dass ein Erzeugnis erstmals entgeltlich oder unentgeltlich im Europäischen Binnenmarkt für den kommerziellen Vertrieb oder die kostenlose Benutzung bereitgestellt wird.

Das Inverkehrbringen ist die erstmalige Bereitstellung von Erzeugnissen. Dies bedeutet, dass sowohl neue in EU/EWR hergestellte Produkte als auch aus Drittländern wie der Schweiz importierte neue (erneuerte oder gebrauchte) Produkte im Gebiet der EU bzw. des EWR unter die Richtlinien fallen. Die Mitgliedsstaaten sind verpflichtet, dies im Rahmen der Marktaufsicht sicherzustellen (vgl. unten stehende Abbildung).

Produkte, an denen erhebliche Veränderungen z. B. im Rahmen einer «Totalüberholung» vorgenommen wurden, können als neue Produkte angesehen werden. Sie müssen den Bestimmungen der anwendbaren Richtlinien entsprechen, wenn sie auf dem Europäischen Binnenmarkt in Verkehr gesetzt oder in Betrieb genommen werden. Dies ist von Fall zu Fall zu beurteilen.

Die Verantwortlichkeiten bei der Inverkehrsetzung von Produkten gehen vom Hersteller zum Bevollmächtigten (einer vom Hersteller in der EU bzw. im EWR beauftragten Person, die für die Behörden vor Ort der Ansprechpartner ist), dann zum Importeur (der die Produkte in die EU bzw. in den EWR bringt) bzw. Händler (der sie innerhalb des Europäischen Binnenmarktes weitervertreibt), dann zu den Montagebetrieben vor Ort und schliesslich zu den Endanwendern über und sind auf jeder Stufe unterschiedlich.

Stufengerechte Verantwortlichkeiten bei der CE-Kennzeichnung

Hersteller:	– Verantwortung für Entwicklung/Herstellung des Produkts – Gewährleistung der CE-Konformität – Oberaufsicht für Subunternehmer
Bevollmächtigter:	– Natürliche oder juristische Person – Niederlassung in EU/EWR – Ansprechpartner für Behörden – Hersteller behält Oberverantwortung für Sicherheit
Importeur:	– Bringt Produkte aus Drittland in EU/EWR in Verkehr – Ansprechpartner, falls kein Bevollmächtigter vorhanden – Trägt u. U. Verantwortung für Sicherheit/CE-Konformität
Händler:	– Weitervertrieb eines Produkts in EU/EWR – Sorgfaltspflicht für Inverkehrsetzung CE-konformer Produkte – Nachweis der CE-Konformität gegenüber Behörden
Montagebetrieb:	– Verantwortung für Sicherheit bei Produkten, die bereits in EU/EWR eingeführt sind
Benutzer:	– Bestimmungen zur Inbetriebnahme beachten – Arbeitgeber haben Sicherheit am Arbeitsplatz zu gewährleisten

Abbildung 6: Stufen der Inverkehrsetzung von Produkten

Während die Hersteller grundsätzlich für die Konformitätsprüfung und das Anbringen des CE-Kennzeichens verantwortlich sind, spielen auch die Importeure und Händler eine wichtige Rolle. Sie müssen darauf achten, dass nur CE-konforme Produkte, nämlich jene mit dem CE-Kennzeichen, auf die Märkte gelangen. Dies hilft, die Anforderungen der EU bezüglich Sicherheit und Gesundheit zu stärken und unterstützt den fairen Wettbewerb zwischen allen Marktteilnehmern, die sich an dieselben Regeln halten.

Wenn Güter in Drittstaaten (ausserhalb des EWR) hergestellt werden, müssen Importeure sicherstellen, dass das Produkt alle einschlägigen Richtlinien erfüllt und kein Risiko für die europäischen Konsumenten darstellt. In diesem Fall muss der Importeur prüfen, ob der Hersteller ausserhalb der EU bzw. des EWR alle notwendigen Schritte unternommen hat und dass sämtliche Dokumentationen auf Anfrage zur Verfügung stehen.

Entlang der gesamten Wertschöpfungskette müssen Händler garantieren, dass sie nur mit CE-konformen Produkten handeln. Dies erfordert auch vonseiten der Händler ein Grundwissen über die gesetzlichen Bestimmungen und darüber, ob ein Produkt das CE-Zeichen tragen muss oder nicht. Ist ein Produkt nicht konform, wird es aus dem Verkehr gezogen.

Die Inbetriebnahme eines Produkts erfolgt bei dessen erstmaliger Benutzung durch den Endbenutzer in der EU bzw. im EWR. Im Falle der Inbetriebnahme des Produkts am Arbeitsplatz gilt der Arbeitgeber als Endbenutzer. Ein Erzeugnis kann in Betrieb genommen werden, ohne dass es zuvor in Verkehr gebracht wurde, z. B. indem das Produkt für den Eigenbedarf hergestellt wurde. In einem solchen Fall muss derjenige, der das Produkt in Betrieb nimmt, die Verantwortung des Herstellers übernehmen. Demzufolge muss er sicherstellen, dass das Erzeugnis richtlinienkonform ist und die CE-Konformitätsbewertung durchgeführt wurde.

Keine Inverkehrsetzung gilt bei:
- Lagerhaltung
- Überlassen des Produktes einem Bevollmächtigten
- Produkten der Wiederausfuhr (z. B. Veredelung in EU-Land)
- Einfuhr zum Export in ein Drittland (z. B. Durchlieferung nach Rotterdam für Verlad auf Schiff)
- Import für Ausstellungen oder Messen

Zusammengefasst ist die CE-Kennzeichnung für alle Marktteilnehmer ein wirksames Instrument, um die Vermarktung und Anwendung von sicheren Produkten innerhalb des Europäischen Binnenmarktes sicherzustellen und zu fördern.

6. Warum ist die Technische Dokumentation von Bedeutung?

Die Technische Dokumentation ist ein wichtiger Bestandteil des Konformitätsbewertungsverfahrens. Zum Nachweis der Einhaltung der Anforderungen hat sie der Hersteller auf Verlangen umfassend vorzulegen.

Wenn der Hersteller oder der in der Gemeinschaft niedergelassene Bevollmächtigte die Unterlagen auf Verlangen der zuständigen nationalen Behörden nicht vorlegt, deutet dies oft auf Missbrauch. In der Folge werden detailliertere Prüfungen veranlasst.

Normalerweise genügt es, wenn die technischen Unterlagen in einer Amtssprache der EU abgefasst sind (also z. B. in Deutsch). Lediglich die Montage- sowie die Betriebs- und Wartungsanleitung müssen in der Regel auch in der/den Landessprache(n) des Zielmarktes, in dem das Produkt vertrieben werden soll, vorhanden sein. Die zu verwendenden Amtssprachen sind in den einschlägigen Richtlinien zu finden. In begründeten Fällen kann ein Mitgliedsstaat die Technische Dokumentation in seiner Amtssprache verlangen.

Es wird zwischen interner und externer Technischer Dokumentation unterschieden. Die interne Technische Dokumentation umfasst jene Unterlagen, die über alle Phasen von der Entwicklung, Herstellung bis zur Entsorgung eines Erzeugnisses Auskunft geben. Die externe Technische Dokumentation beinhaltet demgegenüber alle Instruktionen, die das Produkt zum Zweck der sicheren Montage, Inbetriebnahme, Handhabung, Bedienung und Wartung begleiten. Diese Unterlagen schliessen eine aussagekräftige und adressatengerechte Benutzerinformation mit ein (vgl. folgende Abbildung).

Ziel und Zweck der Technischen Dokumentation

- dient zum Nachweis der Konformität
- belegt die Sorgfalt des Herstellers
- belegt die Gewissenhaftigkeit der Konstrukteure und Entwickler
- wirkt haftungs- und strafrechtlich entlastend

Interne und externe Technische Dokumentation

Interne Technische Dokumentation
Alle Unterlagen zu:

- Konzipierung und Entwicklung
- Ergebnis der Normenrecherche
- Konstruktion, Prototyp, Tests
- Gefahrenanalyse/Risikobeurteilung
- Sicherheitskonzept
- Verwendungszweck
- Anwendertests der Betriebsanleitung
- Konformitätserklärungen der Zulieferer

Externe Technische Dokumentation
Technische Anleitungen zu:

- Montage
- Inbetriebnahme und Einarbeitung
- Bestimmungsgemässer Verbrauch
- Wartung
- Störungssuche

- Zusätzliche Benutzerinformationen an und auf der Maschine, Bodenmarkierungen usw.

Abbildung 7: Technische Dokumentation

Zudem müssen nicht nur die Montage-, Betriebs- und Wartungsanleitung den Mindestanforderungen der einschlägigen Richtlinien entsprechen, sondern auch die Instruktionspflichten dem relevanten Produktehaftungsrecht genügen. Dieses orientiert sich vornehmlich an der Instruktionsqualität, die im Hinblick auf die angesprochene Zielgruppe beurteilt werden muss. Von besonderer Bedeutung ist hier die Tatsache, dass die Warnung vor Produktrisiken mit Sicherheitshinweisen den Hersteller nicht entlastet, wenn höherrangige Massnahmen (konstruktive Massnahmen, technische Schutzmassnahmen usw.) zur Risikominderung oder -beseitigung geführt hätten.

Der Hersteller oder ein in der EU bzw. im EWR niedergelassener Bevollmächtigter muss die Technischen Dokumente und alle weiteren Unterlagen, die der CE-Kennzeichnung zugrunde liegen, mindestens zehn Jahre lang nach der Herstellung des Produkts aufbewahren. Je nach Richtlinie ist auch eine längere Frist möglich. Bei Serienprodukten genügt die Aufbewahrung der Dokumentation für ein Exemplar, solange die Serienproduktion nicht geändert wird. Die Aufbewahrungsfrist beginnt somit mit dem Ende der Serienproduktion.

Die Technische Dokumentation muss physisch nicht ständig vorhanden sein. Die Unterlagen müssen jedoch via Internet abrufbar sein oder innerhalb eines angemessenen Zeitraums zusammen- und zur Verfügung gestellt werden können.

Es ist empfehlenswert, ein Verzeichnis für die Technische Dokumentation zu erstellen. Darauf sollte stets ein sofortiger Zugriff möglich sein, da die Dokumente innert einer nützlichen Frist verfügbar sein müssen.

Die Technische Dokumentation muss mindestens zehn Jahre lang aufbewahrt werden.

7. Wie wird das Konformitätsbewertungs-verfahren vorgenommen?

Nach Abschluss der Konformitätsbewertung gilt die Vermutung, dass die Anforderungen der einschlägigen Richtlinien erfüllt sind. Durch die Einhaltung der entsprechenden harmonisierten Europäischen Normen (EN) kann zudem davon ausgegangen werden, dass das Produkt dem erforderlichen Stand der Technik entspricht.

Neben den allgemeinen Sicherheits- und Gesundheitsvorschriften hat sich der Hersteller beim Konformitätsbewertungsverfahren über die spezifischen Produktanforderungen zu informieren. Ausserdem muss er abklären, ob eine sogenannte benannte Stelle («Notified Body») eingeschaltet werden muss. Es obliegt dem Hersteller, das Erzeugnis zu testen, die Technische Dokumentation zu verfassen, die Konformitätserklärung auszustellen sowie das CE-Kennzeichen am Erzeugnis anzubringen (vgl. folgende Abbildung).

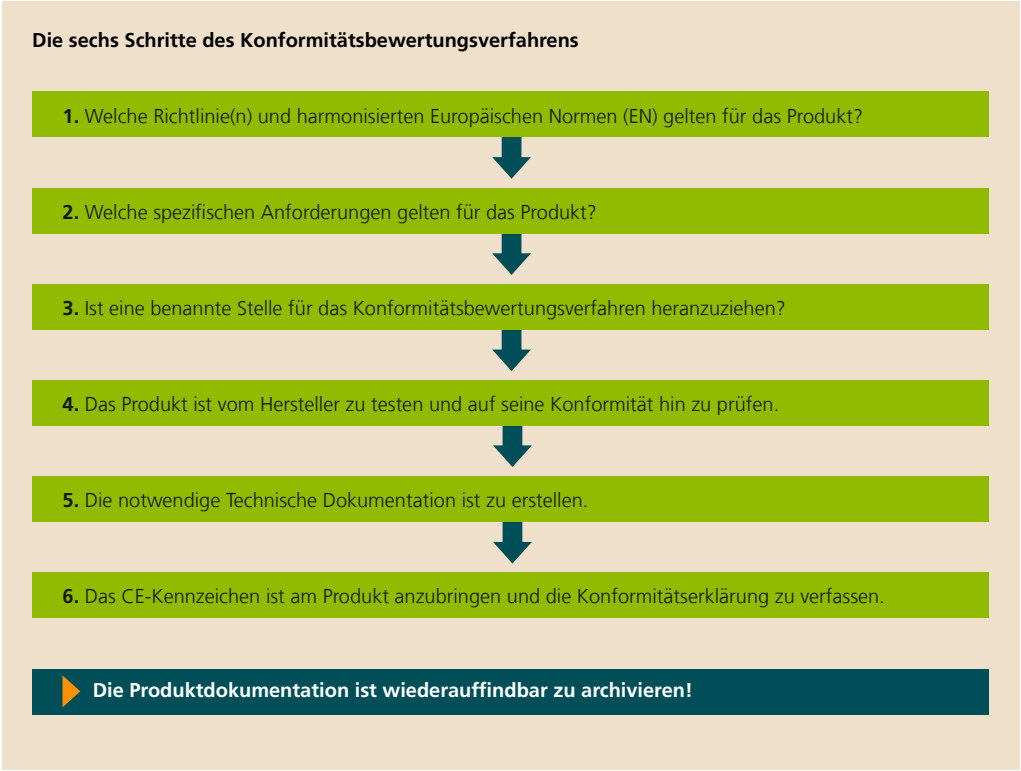


Abbildung 8: Das Konformitätsbewertungsverfahren

Im Folgenden werden die einzelnen Schritte des Verfahrens näher dargelegt.

1. Schritt: Welche Richtlinie(n) und harmonisierten Europäischen Normen (EN) gelten für das Produkt?

Es gibt über 20 Richtlinien, die festlegen, für welche Produktkategorien oder technischen Bereiche die CE-Kennzeichnung notwendig ist. Die grundlegenden Anforderungen, die ein Produkt (z. B. im Hinblick auf die Sicherheit) erfüllen muss, werden auf EU-Ebene harmonisiert und in der entsprechenden Richtlinie in allgemeiner Form beschrieben. Harmonisierte Europäische Normen (EN) werden mit Bezug auf die entsprechende Richtlinie festgelegt und beschreiben unter Verwendung der spezifischen Fachterminologie die grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen im Einzelnen.

2. Schritt: Welche spezifischen Anforderungen gelten für das entsprechende Produkt?

Es liegt in der Verantwortung des Herstellers, sicherzustellen, dass ein Produkt die grundlegenden Anforderungen der anzuwendenden EU-Gesetzgebung erfüllt. Entspricht ein Produkt vollständig den harmonisierten EN-Normen, wird ihm die «Vermutung der Konformität» mit den anzuwendenden grundlegenden Anforderungen bescheinigt. Die Anwendung der harmonisierten Europäischen Normen geschieht grundsätzlich auf freiwilliger Basis. Es ist auch auf anderen Wegen möglich, die grundlegenden Anforderungen für das Produkt zu erfüllen.

3. Schritt: Ist eine benannte Stelle für das Konformitätsbewertungsverfahren heranzuziehen?

Jede für ein Produkt geltende Richtlinie legt fest, ob eine anerkannte bzw. notifizierte Prüfstelle, eine sogenannte benannte Stelle («Notified Body»), in das Konformitätsbewertungsverfahren zur CE-Kennzeichnung eingebunden werden muss. Dies ist nicht für alle Produkte verpflichtend. Daher ist es wichtig, festzustellen, ob eine benannte Stelle tatsächlich herangezogen werden muss. Diese Stellen werden durch die nationalen Behörden ermächtigt und ihre «Benennung» wurde der EU-Kommission offiziell mitgeteilt. Sie sind dementsprechend im NANDO-Verzeichnis («New Approach Notified and Designated Organisations») aufgelistet. Solche benannte Stellen wie beispielsweise für die Prüfung von Niederspannungserzeugnissen existieren auch in der Schweiz. Für die Mehrheit von Erzeugnissen muss keine benannte Stelle herangezogen werden.

4. Schritt: Das Produkt ist vom Hersteller zu testen und auf seine Konformität hin zu prüfen.

Das Testen eines Produkts und die Überprüfung seiner Konformität mit der EU-Gesetzgebung (Konformitätsbewertungsverfahren) obliegen der Verantwortung des Herstellers. Ein wesentlicher Teil des Verfahrens besteht in der Durchführung einer Gefahrenanalyse und Risikobewertung sowie in der Erstellung eines Sicherheitskonzepts. Durch die Anwendung der relevanten harmonisierten Europäischen Normen (EN) kann die Erfüllung der grundlegenden gesetzlichen Anforderungen der Richtlinien vermutet werden.

5. Schritt: Die notwendige Technische Dokumentation ist zu erstellen.

Der Hersteller muss die Technische Dokumentation zusammenstellen, die durch Richtlinien zur Prüfung der Konformität des Produkts mit den relevanten Anforderungen und zur Risikobewertung vorgeschrieben wird. In der Praxis gehören beispielsweise Montage- und Betriebsanleitungen dazu, die dem Produkt in den notwendigen Sprachen beizulegen sind. Die gesamte Technische Dokumentation muss zusammen mit der Konformitätserklärung jederzeit verfügbar und einsehbar sein.

6. Schritt: Das CE-Kennzeichen ist am Produkt anzubringen und die Konformitätserklärung zu verfassen.

Die CE-Kennzeichnung erfolgt durch den Hersteller oder dessen bevollmächtigten Vertreter in der EU bzw. im EWR. Sie muss in dem gesetzlich festgelegten Format sichtbar, lesbar und unzerstörbar am Produkt selbst oder auf dem Herstellerschild angebracht werden. Falls eine benannte Stelle in der Produktionsüberwachungsphase eingeschaltet worden ist, muss die Kennnummer der benannten Stelle ebenfalls angebracht werden. Der Hersteller ist verantwortlich, eine «Konformitätserklärung» zu verfassen und zu unterzeichnen. Damit wird bescheinigt, dass das Erzeugnis die Sicherheits- und Gesundheitsvorschriften erfüllt.

Freie Fahrt zum EU-Binnenmarkt nach Abschluss der Konformitätsbewertung.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: CH/EU-Abkommen: Bilaterale Verträge I 5

Abbildung 2: Geltungsbereich der CE-Kennzeichnung 7

Abbildung 3: Harmonisierung von technischen Vorschriften 9

Abbildung 4: Das neue Konzept der CE-Kennzeichnung 10

Abbildung 5: Übergangsbestimmungen bei der CE-Kennzeichnung 13

Abbildung 6: Stufen der Inverkehrsetzung von Produkten 14

Abbildung 7: Technische Dokumentation 16

Abbildung 8: Das Konformitätsbewertungsverfahren 18

Quellen und weiterführende Websites

Weiterführende Informationen zur CE-Kennzeichnung in der EU

Europäische Kommission: Wachstum – Binnenmarkt und Normung – CE-Kennzeichnung:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_de

Nando (New Approach Notified and Designated Organisations) Information System:
http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/

Richtlinien und Normenlisten:
www.ce-zeichen.de

Benannte Stellen in der EU:
http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.main

Weiterführende Informationen zur CE-Kennzeichnung in der Schweiz

Die CE-Kennzeichnung – Der Schlüssel zu Europas Märkten:
http://eeas.europa.eu/archives/delegations/switzerland/press_corner/focus/focus_items/20101027_de.htm

Switzerland Global Entreprise:
https://www.s-ge.com/de/ce-kennzeichnung

Staatssekretariat für Wirtschaft SECO – CE-Kennzeichnung:
https://www.seco.admin.ch/seco/de/home/Aussenwirtschaftspolitik_Wirtschaftliche_Zusammenarbeit/Wirtschaftsbeziehungen/Technische_Handelshemmnisse/Mutual_Recognition_Agreement_MRA0/CE-Kennzeichnung.html

Schweizerische Normenvereinigung (SNV) – CE-Kennzeichnung:
http://www.snv.ch/de/services/switec-infocenter/ce-kennzeichnung/#c318

Benannte Stellen in der Schweiz:
http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&cou_id=756

Weitere wichtige Quellen für den Aussenhandel

postfinance.ch/aussenhandel

www.swiss-export.com

www.post.ch/logistik

ISBN 978-3-906201-24-5