

# DGUV Test Information

Stand: 08/2023

## Konformitätserklärung und CE-Kennzeichnung

### 1 Was bedeutet die CE-Kennzeichnung?

In Europa müssen Produkte, die unter EU-Rechtsvorschriften fallen, mit der CE-Kennzeichnung versehen werden. Die Abkürzung CE steht für „Conformité Européenne“ bzw. „Europäische Konformität“. Bringt der Inverkehrbringer<sup>1</sup> (zum Beispiel der Hersteller) an einem Produkt die CE-Kennzeichnung an, bestätigt er damit, dass das Produkt mit den Anforderungen der EU zur Gewährleistung von Gesundheitsschutz, Sicherheit und Umweltschutz konform ist. Vor dem Anbringen des CE-Kennzeichens an dem Produkt ist ein Konformitätsbewertungsverfahren durchzuführen. Bei den meisten europäischen Richtlinien oder Verordnungen führt der Inverkehrbringer das Konformitätsbewertungsverfahren in Eigenverantwortung aus. Dies trifft auch auf hierbei notwendige Prüfungen zu. Ausnahmen sehen für das Konformitätsbewertungsverfahren die Einbindung einer notifizierten Stelle vor. Die CE-Kennzeichnung ist nicht mit freiwilligen Prüfzeichen, die die Einbindung einer unabhängigen Stelle erfordern, vergleichbar. Einen genauen Vergleich zwischen CE-Kennzeichnung und freiwilligen Prüfzeichen enthält die [DGUV Test Information 03](#) sowie der Erklärfilm [DGUV Test – CE-Kennzeichnung und Prüfzeichen](#).



CE-Kennzeichnung

### 2 Wer ist zuständig?

*Inverkehrbringer* im Sinne der EU-Rechtsvorschriften und im Sinne des Produktsicherheitsgesetzes ([ProdSG 2021](#)) sind alle natürlichen oder juristischen Personen, die ein Produkt erstmalig entgeltlich oder unentgeltlich auf dem Unionsmarkt im Rahmen einer Geschäftstätigkeit bereitstellen. Insbesondere Hersteller, die ein Produkt selbst herstellen oder entwickeln beziehungsweise herstellen oder entwickeln lassen, gehören zu den Inverkehrbringern. Hinzu kommen Einführer oder Händler, die ein Produkt aus einem Drittstaat einführen.

Der Inverkehrbringer ist verantwortlich dafür, dass ein Produkt nur dann auf den Markt der Europäischen Union gebracht wird, wenn es die Anforderungen der zutreffenden europäischen Richtlinie oder Verordnung erfüllt und die Sicherheit und Gesundheit von Personen bei bestimmungsgemäßer oder vorhersehbarer Verwendung nicht gefährdet. Ein Produkt, das nicht in den Geltungsbereich einer EU-Rechtsvorschrift fällt, darf nur dann auf dem Markt bereitgestellt werden, wenn es bei bestimmungsgemäßer oder vorhersehbarer Verwendung die Sicherheit und Gesundheit von Personen nicht gefährdet. Eine Aufzählung von Anforderungen, die zu berücksichtigen sind, ist in § 3, Absatz 2 [ProdSG 2021](#) beschrieben.

<sup>1</sup> Mit dem Begriff „Inverkehrbringer“ sind im Folgenden die Wirtschaftsakteure „Hersteller“, „Bevollmächtigter“ sowie „Einführer“ als natürliche oder juristische Personen gemeint (siehe Kapitel R2 „Verpflichtungen der Wirtschaftsakteure“, Beschluss 768/2008/EG).

### 3 Wie finde ich die richtige Richtlinie oder Verordnung für mein Produkt?

Zu Beginn prüft der Inverkehrbringer in eigener Verantwortung, welche EU-Rechtsvorschriften für sein Produkt Anwendung finden. Auf der Internetseite der [Europäischen Kommission](#) sind die EU-Rechtsvorschriften und weitergehende Informationen, wie zum Beispiel Änderungsfassungen und ggf. Leitfäden für die Anwendung veröffentlicht. Jede EU-Rechtsvorschrift besitzt einen spezifischen Anwendungsbereich. In der Regel lässt sich durch das aufmerksame Lesen der ersten Artikel ein schneller Überblick erhalten, ob die entsprechende EU-Rechtsvorschrift Anwendung findet oder nicht. Findet keine EU-Rechtsvorschrift Anwendung, darf das Produkt nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen werden.

Bei der Recherche ist zu berücksichtigen, dass neben EU-Rechtsvorschriften, die eine CE-Kennzeichnung fordern, weitere Vorschriften anzuwenden sind. Abhängig von der Produktklasse sind zum Beispiel die REACH-Verordnung, Rechtsvorschriften für Lebensmittelkontaktmaterialien, Ökodesign-Verordnung und viele mehr zu berücksichtigen.

#### Tipp

Einen groben Überblick zu potenziell anwendbaren EU-Rechtsvorschriften können Unternehmen auf der Internetseite [Access2Markets](#) erhalten. Die EU-Datenbank ist ein interaktiver, kostenloser Online-Dienst, bei dem Unternehmen Informationen über Einfuhr- und Ausfuhrbedingungen sowie Informationen über den Handel innerhalb der EU finden können.

### 4 Wie ist eine Konformitätsbewertung durchzuführen?

#### 4.1 Ziel der Konformitätsbewertung

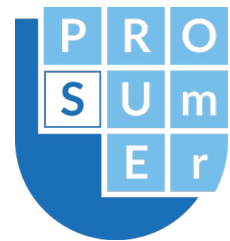
Mit der Konformitätsbewertung weist der Inverkehrbringer nach, dass sein Produkt die Anforderungen der für sie geltenden Rechtsvorschriften erfüllt (siehe [TU Dresden und BAuA 2022](#)).

Die Bewertung der Konformität muss erfolgen, **bevor** ein Produkt in Verkehr gebracht wird. Die Bewertung findet sowohl während der Entwurfs- als auch während der Fertigungsphase statt.

Obwohl der Inverkehrbringer die Hauptverantwortung bei der Durchführung der Konformitätsbewertung hat, können einige Rechtsvorschriften die Beteiligung einer unabhängigen notifizierten Prüfstelle (sogenannte „Dritte“<sup>2</sup>) verlangen.

#### Tipp

Die Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA) hat in Zusammenarbeit mit der Technischen Universität Dresden (TUD) ein interaktives, nachhaltiges [Lehrkonzept zur proaktiven Produkt- und Maschinensicherheit](#) für die universitäre Ausbildung entwickelt (PROSUMEr). Das Lehrmaterial ist online einsehbar und enthält umfassende Informationen rund um die Produkt- und Maschinensicherheit. Der [Themenkomplex C](#) behandelt die Bereitstellung auf dem Markt.



2 Der Inverkehrbringer wird als „Erster“ und die marktüberwachenden Behörden als „Zweite“ im Sinne der Zuständigkeiten beim Inverkehrbringen bezeichnet.

#### 4.2 Konformitätsbewertungsverfahren und Module

Die Verfahren zur Konformitätsbewertung wurden durch die Harmonisierungsvorschriften der EU zu einem Modulsystem verknüpft, welches die einheitliche Anwendung der Konformitätsbewertung bewirken soll.

Die Konformitätsbewertung kann mit **sieben Verfahren** (siehe [Artikel 4 Beschluss 768/2008/EG](#)) durchgeführt werden, die in insgesamt **acht Module A bis H** (ebd., Anhang II) strukturiert sind. In Abbildung 1 werden die Verfahren mit den zugehörigen Modulen im Überblick gezeigt. Die Verfahren bestehen aus einem oder zwei Modulen. Da die Produkte sowohl in der Entwurfs- als auch in der Fertigungsphase einer Konformitätsbewertung unterzogen werden, umfasst ein Konformitätsbewertungsverfahren ebendiese beiden Phasen (siehe [Abschnitt 5.1.2 Blue Guide 2022](#)).

Nicht alle Verfahren und Module kommen in allen Rechtsvorschriften zur Produktsicherheit zur Anwendung. Der Gesetzgeber wählt diejenigen aus, die für den jeweiligen Produktsektor am geeignetsten sind. Bei vier dieser Verfahren wird die Baumusterprüfung (Modul B) angewandt, und mit einem weiteren Modul kombiniert. Die restlichen Konformitätsbewertungsverfahren bestehen aus jeweils einem Modul.

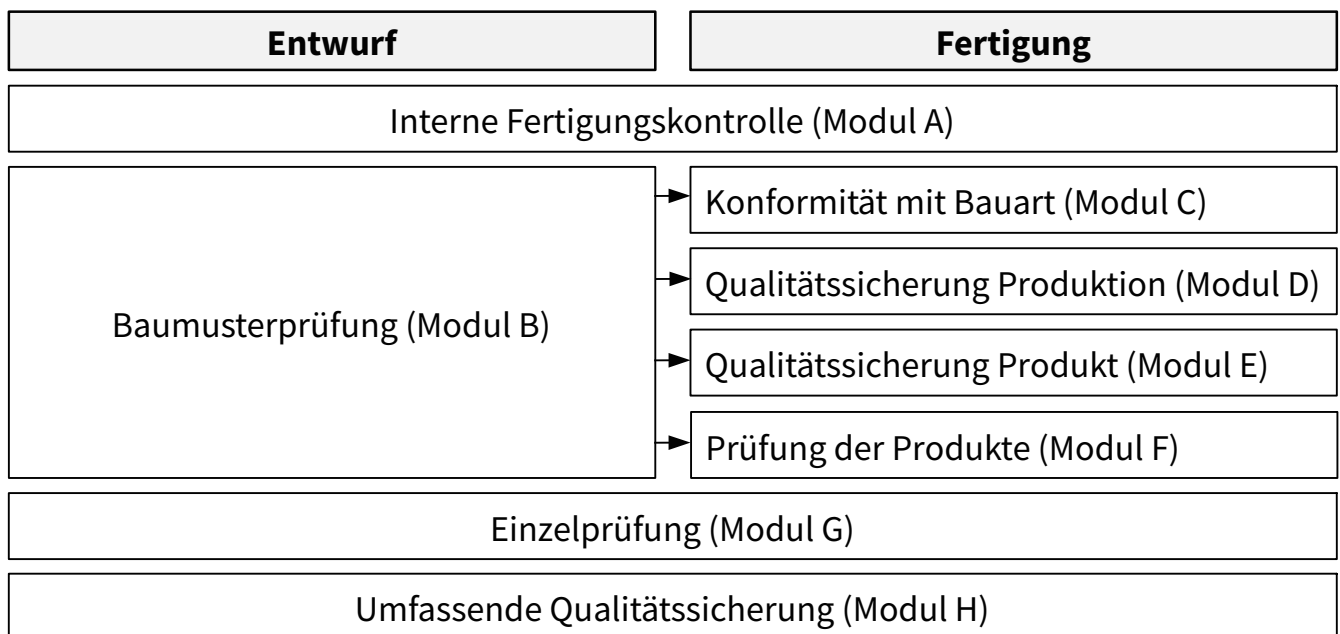


Abb. 1: Verfahren zur Konformitätsbewertung mit zugehörigen Modulen (Quelle: Lehrkonzept für Produktsicherheit „PROSUMEr“, Themenkomplex C: Bereitstellung auf dem Markt (TU Dresden und BAuA 2022, Abb. 3.1, Lizenz: CC BY-SA 4.0))

### 4.3 Konformitätsbewertungsverfahren für Maschinen

Für die Bewertung der Konformität von Maschinen stehen nach Maschinen-Richtlinie ([MRL 2006/42/EG](#)) drei Verfahren zur Verfügung:

- Konformitätsbewertung mit interner Fertigungskontrolle (Modul A),
- EG-Baumusterprüfung (Modul B) in Verbindung mit interner Fertigungskontrolle (Modul A),
- umfassende Qualitätssicherung (Modul H).

Durch die obligatorische Anwendung eines der drei Verfahren weist der Inverkehrbringer die Übereinstimmung der Maschine mit den Anforderungen der MRL nach. Die konkreten Vorgehensweisen der Verfahren sind in den Anhängen VIII, IX und X der [MRL 2006/42/EG](#) beschrieben. Dies entspricht den Modulen des Beschlusses [768/2008/EG](#).

Welches Verfahren vom Hersteller der Maschine angewendet werden kann bzw. muss, richtet sich danach, ob die Maschine als gefährlich eingestuft wird und ob für deren Herstellung harmonisierte Normen angewendet werden (siehe Artikel 12 [MRL 2006/42/EG](#)).

Die als besonders gefährlich eingestuften Maschinen werden im Anhang IV der MRL gelistet. Für diese kann das Verfahren der EG-Baumusterprüfung (Modul B) angewendet werden. Bei diesem Verfahren ist zwingend eine notifizierte Prüfstelle (en. *notified body*) einzubeziehen. Anhand eines repräsentativen Musters der Maschine (sog.

„Baumuster“) stellt die notifizierte Stelle fest, ob die Bestimmungen der MRL erfüllt werden. Die Maschine kann dabei vollständig, nur teilweise oder nicht nach harmonisierten Normen hergestellt sein. In [Notified bodies for MD 2006/42/EC](#) sind die aktuellen notifizierte Stellen nach MRL unter Angabe ihrer Kennnummern und der ihnen übertragenen Aufgaben aufgelistet.

Der grundsätzliche Ablauf ist in Abbildung 2 dargestellt. Weitere Erläuterungen können dem [Lehrkonzept für Produktsicherheit „PROSUMEr“](#), Themenkomplex C: *Bereitstellung auf dem Markt*, Abschnitt 3.1.2 „Konformitätsbewertungsverfahren für Maschinen“ entnommen werden (TU Dresden und BAuA 2022).

#### Erklärung

Harmonisierte Normen sind eine besondere Kategorie europäischer Normen, deren Erarbeitung von der Europäischen Kommission bei einem europäischen Normungsgremium in Auftrag gegeben wird. Erfüllt ein Produkt die Anforderungen einer harmonisierten Norm, wird die Konformität mit den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsschutzanforderungen der entsprechenden EU-Produktvorschriften vermutet. Die Internetseite der [Europäischen Kommission](#) mit der [Nando-Datenbank](#) enthält Informationen zu harmonisierten Normen und notifizierte Stellen.

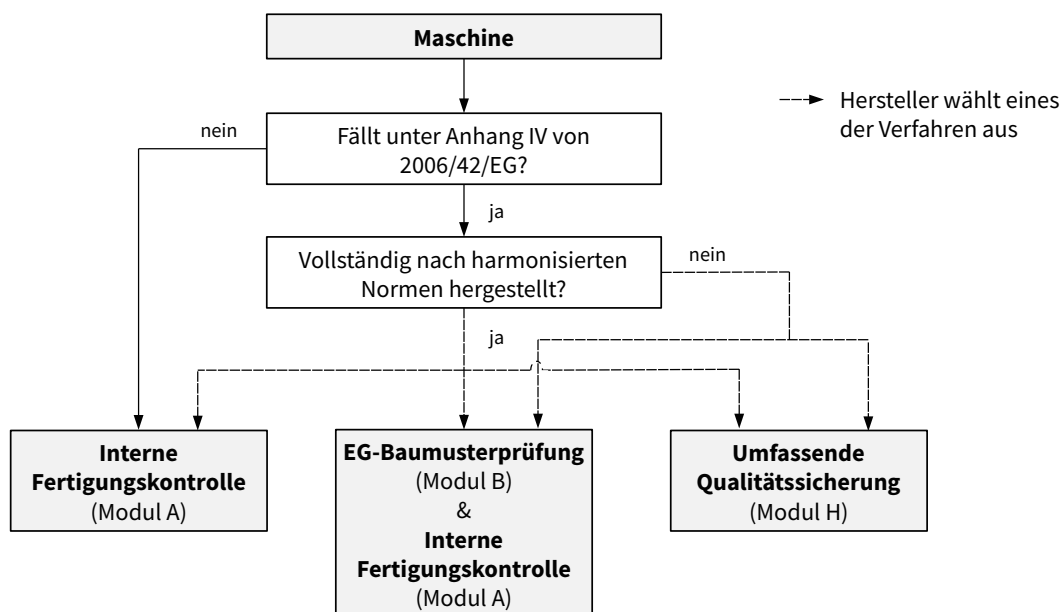


Abb. 2: Konformitätsbewertungsverfahren und Module für Maschinen (Quelle: Lehrkonzept für Produktsicherheit „PROSUMEr“, Themenkomplex C: Bereitstellung auf dem Markt (TU Dresden und BAuA 2022, Abb. 3.4, Lizenz: CC BY-SA 4.0))

#### 4.4 Konformitätsbewertungsverfahren für PSA

Die Wahl des Konformitätsbewertungsverfahrens hängt von der Kategorie der persönlichen Schutzausrüstung (PSA) ab. Jede PSA ist entsprechend den Risikokategorien nach Anhang I der [PSA-Verordnung \(EU\) 2016/425](#) einzustufen. Die Kategorisierung wird nach dem Risiko vorgenommen, vor der eine PSA schützen soll. Dabei werden folgende drei Kategorien unterschieden:

- Kategorie I umfasst ausschließlich geringfügige Risiken.
- Kategorie II umfasst Risiken, die nicht unter Kategorie I oder Kategorie III aufgeführt sind. Jede PSA, die nicht der Kategorie I und III unterliegen, sind automatisch Kategorie II.
- Kategorie III umfasst ausschließlich die Risiken, die zu sehr schwerwiegenden Folgen wie Tod oder irreversiblen Gesundheitsschäden führen können.

Je nach Kategorie der PSA sind vom Hersteller unterschiedliche Konformitätsbewertungsverfahren zu durchlaufen (siehe [PSA-Module, DGUV Test 2020](#)).

Hersteller für PSA der Kategorie I führen eine interne Fertigungskontrolle (Modul A) gemäß Anhang IV durch. Mit Hilfe der technischen Dokumentation weist der Hersteller nach, dass die betreffende PSA den grundlegenden Gesundheitsschutz- und Sicherheitsanforderungen der PSA-Verordnung genügt. Der Hersteller stellt die EU-Konformitätserklärung aus und bringt an jeder einzelnen PSA die CE-Kennzeichnung an.

Für Produkte der Kategorie II ist eine EU-Baumusterprüfung (Modul B) durch eine notifizierte Stelle erforderlich. Diese Stelle untersucht den technischen Entwurf und/oder die Muster einer Bauart. Weiterhin prüft und bescheinigt sie durch Ausstellung der EU-Baumusterprüfbescheinigung, dass das Produkt mit den geltenden Anforderungen der PSA-Verordnung übereinstimmt. Der Herstellungsprozess und seine Überwachung muss die Konformität der hergestellten PSA mit dem in der EU-Baumusterprüfbescheinigung beschriebenen Baumuster und mit den geltenden Anforderungen der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 gewährleisten (Modul C). Der Hersteller trifft alle dafür erforderlichen Maßnahmen.

Bei PSA der Kategorie III muss aufgrund des hohen Risikos eine notifizierte Stelle für die EU-Baumusterprüfung (Modul B) und für die Überwachung eingebunden werden.

Der Hersteller stellt die Konformität mit dem Baumuster sicher, entweder:

- a) auf der Grundlage einer internen Fertigungskontrolle mit überwachten Produktprüfungen in unregelmäßigen Abständen (Modul C2) gemäß Anhang VII oder
- b) auf der Grundlage einer Qualitätssicherung bezogen auf den Produktionsprozess (Modul D) gemäß Anhang VIII.

#### 5 Wie sieht ein Beispiel für eine Konformitätserklärung und eine CE-Kennzeichnung aus?

Gemäß § 7 [ProdSG 2021](#) muss die CE-Kennzeichnung sichtbar, lesbar und dauerhaft auf dem Produkt oder seinem Typschild angebracht sein. Falls die Art des Produkts dies nicht zulässt oder nicht rechtfertigt, wird die CE-Kennzeichnung auf der Verpackung sowie auf den Begleitunterlagen angebracht, sofern entsprechende Unterlagen vorgeschrieben sind. Der Hersteller muss seinen Namen und die Kontaktanschrift anbringen. Wenn der Hersteller nicht im Europäischen Wirtschaftsraum ansässig ist, muss er stattdessen den Namen und die Kontaktanschrift des Bevollmächtigten oder des Einführers angeben (§ 6 Abschnitt 1 Nr. 2 ProdSG).

Nach der CE-Kennzeichnung steht die Kennnummer der notifizierte Stelle nach § 2 Nr. 19 ProdSG, soweit die notifizierte Stelle in der Phase der Fertigungskontrolle tätig war. Die Kennnummer ist entweder vom Hersteller oder von seinem Bevollmächtigten anzubringen.

Das CE-Zeichen kann [hier](#) heruntergeladen werden. Eine Konformitätserklärung am Beispiel einer Maschine befindet sich in der [DGUV Test Information 14](#).

## Weiterführende Informationen

- Beschluss 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 und zur Aufhebung des Beschlusses 93/465/EWG des Rates. Amtsblatt der Europäischen Union: Europäisches Parlament.
- [↗ Blue Guide 2022](#). Bekanntmachung der Kommission – Leitfaden für die Umsetzung der Produktvorschriften der EU 2022 („Blue Guide“). Amtsblatt der Europäischen Union: Europäisches Parlament.
- [↗ DGUV Test Information 3](#): Vergleich von CE-Kennzeichnung und Prüfzeichen, Webcode p012400
- [↗ DGUV Test Information 14](#): EG-Konformitätserklärung und Einbauerklärung nach Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, Webcode p012410
- MRL 2006/42/EG. [↗ Richtlinie 2006/42/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 17. Mai 2006](#) über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung). Amtsblatt der Europäischen Union: Europäisches Parlament.
- Notified bodies for MD 2006/42/EC. [↗ Notified bodies for legislation 2006/42/EC Machinery](#). European Commission.
- ProdSG 2021. [↗ Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt – Produktsicherheitsgesetz \(ProdSG\)](#). Bundesgesetzblatt Jahrgang 2021 Teil I Nr. 49, ausgegeben zu Bonn am 30. Juli 2021: Bundesministeriums der Justiz.
- TU Dresden und BAuA. 2022. Lehrkonzept zur Produktsicherheit für die universitäre Ausbildung (PROSumEr): [↗ Themenkomplex C: Bereitstellung auf dem Markt. Wissensbaustein](#). TU Dresden im Auftrag der Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA).

### Herausgegeben von:

Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung e. V. (DGUV)  
 Glinkastraße 40 · 10117 Berlin  
 Telefon: 030 13001-0 (Zentrale)  
 E-Mail: [info@dguv.de](mailto:info@dguv.de) · Internet: [www.dguv.de](http://www.dguv.de)

### Kontakt:

Geschäftsstelle DGUV Test  
 Alte Heerstraße 111 · 53757 Sankt Augustin  
 Telefon: 030 13001-4566  
 E-Mail: [dguv-test@dguv.de](mailto:dguv-test@dguv.de)

### Bezug:

[www.dguv.de/publikationen](http://www.dguv.de/publikationen) Webcode: p022380

### Weitere Informationen:

