

# CE-Kennzeichnung für Importeure - Die häufigsten Fragen

## Einstiegshilfe für den Import von Waren aus Drittstaaten

1. Worauf muss der EU-Importeur eines Produktes als Erstes achten?
2. Welche technischen Prüfpflichten bestehen? Wie erkennt der Importeur, ob eine benannte Stelle eingeschaltet war? Muss er selbst prüfen lassen?
3. Wie beurteilt der Importeur die vom Hersteller vorgelegte Konformitätserklärung?
4. Muss der Importeur überprüfen, ob bei der Konformitätsbewertung die richtigen und aktuellen Normen herangezogen wurden?
5. Welche Aussagekraft hat ein Prüfzeugnis, das der Hersteller vorlegt und das die Übereinstimmung mit Normen bestätigt?
6. In welcher Sprache müssen die Begleitunterlagen abgefasst sein?
7. Wer ist für Übersetzungen zuständig? Wer autorisiert die Übersetzung?
8. Was ist zu beachten, wenn das importierte Produkt unter eigenem Namen (Handelsmarke) vertrieben wird?
9. Welche Produktrückverfolgungspflichten haben Importeure?
10. Welche Sanktionen gibt es bei mangelhafter CE-Kennzeichnung?

---

## 1. Worauf muss der EU-Importeur eines Produktes als Erstes achten?

Der Importeur (Einführer) sollte sich vorab über die auf das Produkt zutreffenden Harmonisierungsrechtsvorschriften (Richtlinien bzw. Verordnungen) informieren. Neben diesen Rechtsakten können noch andere EU-Vorschriften bzw. deren Umsetzung in Österreich für das Produkt maßgebend sein (insbesondere Chemierecht und Abfallrecht, z. B. Verpackungsrichtlinie, Elektroaltgeräte richtlinie, ...).

Für Produkte, die unter eine CE-Kennzeichnungsvorschrift fallen, gibt es einen Online-Check.

### Achtung:

Viele Produkte brauchen kein CE-Zeichen, sind aber durch andere Vorschriften reglementiert (Lebensmittel, Kosmetika, Fahrräder, Hausrat, ...).

Der Einführer muss darauf achten, dass das betreffende Konformitätsbewertungsverfahren vom Hersteller durchgeführt wurde. Er gewährleistet, dass der Hersteller die technischen Unterlagen erstellt hat, dass das Produkt mit der CE-Kennzeichnung versehen ist, dass ihm die erforderlichen Unterlagen beigelegt sind und dass der Hersteller die Kennzeichnungsanforderungen erfüllt hat.

Der Einführer gibt seinen Namen, seinen eingetragenen Handelsnamen oder seine eingetragene Handelsmarke und die Postanschrift, unter der er erreicht werden kann, entweder auf dem Produkt selbst oder, wenn dies nicht möglich ist, auf der Verpackung oder in den dem Produkt beigelegten Unterlagen an. Die Kontaktdaten sind in einer Sprache anzugeben, die von den Endnutzern und den Marktüberwachungsbehörden leicht verstanden werden kann.

Der Einführer gewährleistet, dass dem Produkt die Betriebsanleitung und die Sicherheitsinformationen beigelegt sind. Sie sind in einer vom betreffenden Mitgliedstaat festgelegten Sprache verfasst, die von den Verbrauchern und sonstigen Endnutzern leicht verstanden wird.

## CE-Kennzeichnung

Die von einer CE-Richtlinie bzw. -Verordnung erfassten Produkte müssen CE-gekennzeichnet sein. Die Form des Zeichens ist vorgegeben, die Mindestgröße beträgt 5 mm. Es muss auf dem Produkt angebracht werden (wenn nicht möglich, dann auf der Verpackung oder den Begleitunterlagen).

## Konformitätserklärung

Der EU-Importeur muss sich vom Hersteller eine EU-Konformitätserklärung vorlegen lassen, auf welcher die eingehaltenen Richtlinien bzw. Verordnungen und Normen zitiert werden. Diese Konformitätserklärung muss der EU-Erstimporteur im Zeitpunkt des Inverkehrbringens im EWR vorweisen können sowie 10 Jahre lang bereithalten für den Fall behördlicher Kontrollen. Bei manchen Produkten (z. B. Maschinen) muss sie auch dem Produkt mitgegeben werden.

## Technische Dokumentation

Die technischen Unterlagen müssen Importeure auf Verlangen der Marktüberwachungsbehörden vorlegen können (bis zu 10 Jahre nach Inverkehrbringen). Üblicherweise wird nur kontrolliert, wenn ein Zwischenfall mit dem Gerät eingetreten ist oder jemand das Produkt wegen Nichtkonformität mit den Harmonisierungsrechtsvorschriften beanstandet. Der EU-Importeur muss sich vergewissern, dass er Zugriff auf die gesamte technische Dokumentation des Herstellers hat.

*Speziell zur Maschinenrichtlinie:*

Die Maschinenrichtlinie schreibt auch vor, dass auf der Konformitätserklärung Namen und Anschrift jener Person in der EU anzugeben sind, die bevollmächtigt ist, die technischen Unterlagen zusammenzustellen.

---

## 2. Welche technischen Prüfpflichten bestehen? Wie erkennt der Importeur, ob eine benannte Stelle eingeschaltet war? Muss er selbst prüfen lassen?

### Notifizierte Stellen ("notified bodies")

Externe Prüfungen sind nur bei sehr sicherheitsrelevanten oder gefährlichen Produkten vorgeschrieben. Die technische Prüfung der Produkte durch eine externe Stelle wird üblicherweise durch den Hersteller beauftragt. Diese Stellen müssen von der EU- offiziell benannt werden und sind im sog. NANDO Informationssystem eingetragen.

Falls eine solche Stelle eingeschaltet wurde, muss sie samt Kennzahl auf den Zertifikaten und auf der Konformitätserklärung aufscheinen, in einigen Fällen auch auf dem Produkt.

### Wareninspektion durch den Importeur

Die Prüfpflichten des Importeurs hängen vom Risikopotenzial des Produkts ab. Stichproben sollten je nach Ermessen und in Abhängigkeit davon durchgeführt werden, welche Gefahren von dem Produkt ausgehen. Im Zweifel ist auch ein Gutachten eines österreichischen (bzw. europäischen) Prüfinstituts sinnvoll.

---

## 3. Wie beurteilt der Importeur die vom Hersteller vorgelegte Konformitätserklärung?

Es sollte zumindest auf Plausibilität geprüft werden: Werden die auf das Produkt zutreffenden Richtlinien bzw. Verordnungen genannt? Sind die sonstigen gemäß den jeweiligen Richtlinien erforderlichen Angaben vorhanden?

---

## 4. Muss der Importeur überprüfen, ob bei der Konformitätsbewertung die richtigen und aktuellen Normen herangezogen wurden?

Idealerweise wendet der Hersteller die sog. harmonisierten Normen an. Diese lösen die Konformitätsvermutung aus. Das bedeutet, dass die Behörden von der Konformität des Produkts ausgehen, wenn solche Normen eingehalten werden. Falls diese nicht eingehalten werden oder keine solchen verfügbar sind, muss der Hersteller auf andere Weise nachweisen, dass sein Produkt sicher ist (d. h. die Beweislast liegt dann beim Hersteller).

Anhand der regelmäßig im EU-Amtsblatt veröffentlichten Listen der harmonisierten Normen zu den einzelnen Harmonisierungsrechtsvorschriften sollte überprüft werden, ob die für das Produkt relevanten Normen eingehalten werden und ob auch die Aktualisierungen der Normen beachtet werden.

---

## 5. Welche Aussagekraft hat ein Prüfzeugnis, das der Hersteller vorlegt und das die Übereinstimmung mit Normen bestätigt?

Fall 1: Eine benannte Stelle wurde im Konformitätsbewertungsverfahren eingesetzt.

Es ist zu unterscheiden, ob die für das Produkt geltenden Richtlinien die Einschaltung einer benannten Stelle verlangen (vgl. Frage 2). In diesem Fall müssen die Dokumente mit einer europäischen Adresse und einer vierstelligen Nummer der Prüfstelle versehen sein. Die Zeugnisse sind als Teil der technischen Dokumentation aufzubewahren.

**Fall 2:** Laut den für das Produkt zutreffenden CE-Bestimmungen müssen keine benannten Stellen einbezogen werden.

Häufig stellt der Hersteller Bescheinigungen von anderen Organisationen (z. B. "testing institutes") zur Verfügung. Diese Einrichtungen sind keine in Europa offiziell anerkannten Prüfstellen. Sie können aber die Konformität mit einer harmonisierten Norm bestätigen und in diesem Fall durchaus nützlich sein.

Diese Bescheinigungen sind ebenfalls Teil der technischen Dokumentation.

---

## 6. In welcher Sprache müssen die Begleitunterlagen abgefasst sein?

Folgende Dokumente müssen in den meisten Fällen in der Sprache des Verwendungslandes vorliegen:

- Betriebsanleitung
- Informationen und Warnhinweise auf dem Produkt selbst
- Konformitätserklärung (in der Sprache des Sitzes des Importeurs; bei manchen Produkten auch in der Sprache des Verwendungslandes)

Ausnahmen gibt es vereinzelt – insbesondere bei den neuen Medizinproduktevorschriften: bei professionellen Anwendern der betreffenden Produkte reichen englischsprachige Informationen.

---

## 7. Wer ist für Übersetzungen zuständig? Wer autorisiert die Übersetzung?

Die Übersetzung erfolgt durch den Hersteller, seinen Bevollmächtigten oder den Erstimporteur in die EU. Beim Vertrieb in weitere EU-Länder ist letzten Endes der Einführer in das betreffende Sprachgebiet für die Übersetzung verantwortlich, sofern nicht schon Hersteller oder EU-Erstimporteur dafür Vorsorge getroffen haben.

*Speziell zur Maschinenrichtlinie:*

Die Originalbetriebsanleitung muss zusätzlich zur "Übersetzung der Originalbetriebsanleitung" mitgegeben werden. Gleiches gilt für die Konformitätserklärung. Die Übersetzung wird dem Original mitgegeben und nicht notwendigerweise unterschrieben.

---

## 8. Was ist zu beachten, wenn das importierte Produkt unter eigenem Namen (Handelsmarke) vertrieben wird?

Importeure oder Händler können Herstellerpflichten haben,

- wenn ein ursprüngliches Produkt so verändert wird, dass ein neues Konformitätsverfahren erforderlich ist,
- wenn das Produkt im eigenen Namen (Handelsmarke) in Verkehr gebracht wird.

In diesen Fällen ist der Importeur ein sogenannter Anscheinshersteller mit allen Herstellerpflichten. Er tritt auf dem Markt mit eigenem Namen auf und muss auch alle Bescheinigungen und Angaben mit seinem eigenen Namen versehen.

De facto funktioniert eine solche Konstellation nur in enger Zusammenarbeit mit dem eigentlichen Hersteller. Nur dieser kann realistischere das Konformitätsbewertungsverfahren durchführen und die technischen Unterlagen erstellen. Ein entsprechender Lizenzvertrag für das betreffende Produkt ist in der Praxis üblich.

---

## 9. Welche Produktrückverfolgungspflichten haben Importeure?

Falls nachträglich Risiken oder Probleme beim Produkt auftauchen, müssen Korrekturmaßnahmen bzw. Rückrufe getätigt werden. Die Marktüberwachungsbehörden müssen sofort informiert werden.

Außerdem müssen bis zu 10 Jahre danach die Händler benannt werden können, an die Produkte geliefert wurden.

---

## 10. Welche Sanktionen gibt es bei mangelhafter CE-Kennzeichnung?

Unmittelbar verantwortlich für das Vorhandensein der CE-Kennzeichnung, der Betriebsanleitung, der Konformitätserklärung und der technischen Unterlagen ist immer der Importeur. Da der Hersteller seinen Sitz in einem Drittland hat, unterliegt er nicht dem hoheitlichen Zugriff der Behörden; an seine Stelle tritt weitgehend der Importeur.

Rechtsfolgen können aus folgenden Bestimmungen resultieren:

- Gewährleistung
- Schutzklauselverfahren: Rückruf der am Markt befindlichen Produktchargen, Vertragsrückabwicklung
- Produkthaftung: bei fehlerhaftem Produkt, verschuldensunabhängig
- Schadensersatz: Zumindest eine leichte Fahrlässigkeit muss vorliegen.
- Verwaltungsstrafen: z. B. fehlende Kennzeichnung oder Unterlagen, Mängel betreffend Normeinhaltung
- Wettbewerbsrecht (UWG): Die Kostenersparnis aus mangelhaft oder gar nicht durchgeführter CE-Kennzeichnung ist ein Wettbewerbsvorteil.
- Strafrecht: Dieses kann schlagend werden, wenn eine Sicherheitsvorschrift bewusst verletzt wurde.

Stand: 15.12.2022