

Wat is CE-markering?

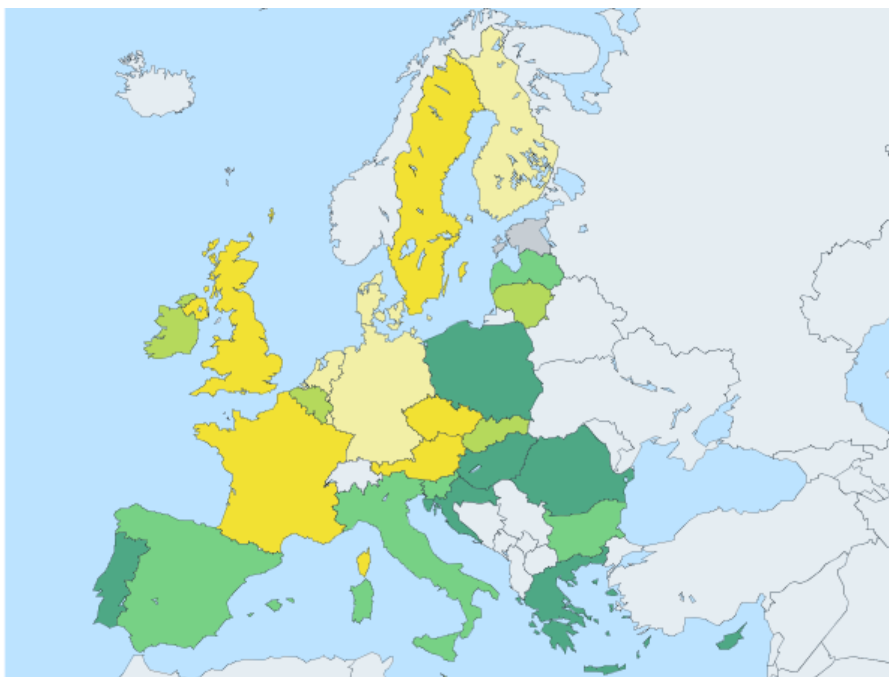
Inleiding

Zeer veel producten die in de EU worden verhandeld zijn voorzien van het CE-teken. Deze aanduiding werd voor het eerst verplicht toegepast in 1990 maar kreeg pas drie jaar later zijn huidige grafische vorm. De twee letters staan voor "Conformité Européenne", wat zoveel betekent als: "in overeenstemming met de Europese regelgeving". De CE-markering geeft aan dat het product voldoet aan alle toepasselijke eisen van EU-richtlijnen of EU-verordeningen en daarom vrij mag worden verhandeld binnen de Europese Economische Ruimte (EER).



De fabrikant van een nieuw product brengt de CE-markering aan en is verantwoordelijk voor de correcte toepassing van de eisen. Datzelfde geldt voor een importeur die een product binnen de EER op de markt brengt. Maar ook anderen hebben met CE-markering te maken. Ontwerpers, distributeurs, inkopers, verkopers, werkgevers en gebruikers moeten zich steeds rekenschap geven van de juiste toepassing van de eisen.

Vanaf 1 juli 2013 zijn 28 landen lid van de EU, in de onderstaande kaart weergegeven in geel en groen. Vijf landen zijn kandidaat voor het lidmaatschap: Albanië, Montenegro, Servië, Turkije en Voormalige Joegoslavische Republiek van Macedonië.



De EER bestaat uit de lidstaten van de EU en een aantal vrijwillig aangesloten landen van de Europese Vrijhandels-Associatie (EFTA), te weten Noorwegen, IJsland en Liechtenstein. De niet-continentale en overzeese gebiedsdelen van de lidstaten behoren in principe bij de EU maar doen over het algemeen niet mee met het vrije handelsverkeer.

Vrije handel kan niet zonder verplichtingen

Het belangrijkste doel van de CE-markering is de vrije verhandelbaarheid van producten door het verminderen van het effect van de fysieke grenzen tussen de EU-lidstaten. Een afgeleid doel, maar zeker niet minder belangrijk, is het gelijktrekken van de wettelijke eisen voor veiligheid, gezondheid en milieu binnen de EER. Hiermee wordt zowel veiligheid op het werk beoogd als bescherming van de consument.

De eisen zijn vastgelegd in zogenoemde Richtlijnen en Verordeningen. De lidstaten hebben zich verplicht om de eisen van de EU-richtlijnen één op één in hun nationale wetgeving over te nemen, terwijl de Verordeningen direct van kracht zijn. Hiermee zijn alle wetgevingen in de EER voor vrije handel gelijkgetrokken (geharmoniseerd).

Over het algemeen komen de volgende verplichtingen bij CE-markering kijken:

- Het maken van een risicoanalyse van het product. Er wordt bepaald welke gevaren het product kan veroorzaken en hoe groot het risico is voor mens, dier, goederen of milieu. Vervolgens moet de fabrikant ervoor zorgen dat de gevaren worden weggenomen of de risico's worden verminderd in overeenstemming met de betreffende wetgeving.
- Het meeleveren van een gebruiksaanwijzing in de taal van de gebruiker, waarin wordt uitgelegd waarvoor het product is bedoeld. Verder bevat deze de verboden en waarschuwingen, met de voorschriften voor montage, bediening en onderhoud.
- Het opstellen en ondertekenen van een EU-conformiteitsverklaring. De fabrikant (of de importeur voor de EER) verklaart dat het product voldoet aan de genoemde Richtlijnen of Verordeningen en normen.
- Het opstellen van de technische documentatie met daarin de bovengenoemde documenten, maar ook ontwerpgegevens, tekeningen, berekeningen, testrapporten, kortom alles waarmee kan worden aangetoond dat aan de essentiële eisen is voldaan.

Een beetje geschiedenis

De verschillen in handelsregels die in het verre verleden tussen de Europese landen bestonden, vormden dure barrières voor internationaal handelende partijen. Voor elk land van export moest een product vaak opnieuw worden beoordeeld.

Direct na de tweede wereldoorlog is men gaan werken aan handelsovereenkomsten die onbelemmerd vervoer van goederen binnen Europa konden garanderen en daaruit kwamen achtereenvolgens de volgende samenwerkingverbanden en regelgevingen tot stand.

- 1958 EEG gaat van start via de Verdragen van Rome
- 1959 EEG-regels voor arbeid, vestiging van personen, vrij handelsverkeer en productveiligheid
- 1985 De Nieuwe Aanpak wordt geïntroduceerd
- 1987 Eerste keer sprake van het CE-merkteken voor producten
- 1992 De Europese Economische Ruimte (EER) wordt vastgelegd
- 1993 De EU wordt opgericht, EEG wordt EG (Verdrag van Maastricht)
- 1995 De Machinerichtlijn wordt verplicht voor nieuwe machines
- 1997 De Richtlijn voor veilig gebruik van arbeidsmiddelen
- 2008 Het Nieuwe Wetgevingskader voor het verhandelen van producten (New Legislative Framework)
- 2009 Ingrijpende hervormingen in zowel beleid als besluitvorming van de EU

De Nieuwe Aanpak

De overstap naar een minder directe bemoeienis van de overheid met de details van producten heeft een geheel nieuw fenomeen in wetgeving mogelijk gemaakt. De basis daarvoor is het idee dat de grootste handelsbelemmeringen over veiligheidsaspecten gaan, die op detailniveau teveel onderhandeling zouden vergen om overeenstemming te krijgen tussen alle lidstaten. Daarom worden er voor verschillende productgroepen uitsluitend algemene essentiële eisen gedefinieerd onder de zogenoemde Nieuwe Aanpak waarin elke lidstaat zich kan vinden. Voor alle landen in de EER gelden door deze harmonisatie voor veel productgroepen dezelfde wetten voor veiligheid, gezondheid, milieu en consumentenbescherming. Het voldoen aan die eisen wordt uitgedrukt door het CE-teken op een product. Hiermee is vrij handelsverkeer mogelijk van goederen binnen de Europese Economische Ruimte (EER).

De nationale keuringsregimes zijn voor zoveel mogelijk producten afgeschaft en fabrikanten (of importeurs) moeten ervoor zorgen dat men aan de wettelijke eisen voldoet en ook dat met documentatie kunnen aantonen, indien noodzakelijk. Hiervoor is een systeem ontworpen dat kwaliteitsborging en beoordeling van de conformiteit met de Richtlijnen en Verordeningen integreert.

CE-markering is zelfcertificatie, wat vooral voor het MKB een goede zaak is. In bijzondere gevallen, bijvoorbeeld voor bepaalde gevaarlijke medische producten, grote drukvaten of bouwproducten moet verplicht een Notified Body worden geraadpleegd die het product en/of het kwaliteitssysteem controleert. Deze deskundige instanties worden door de nationale overheden geaccrediteerd voor een bepaald toepassingsgebied van een Richtlijn of Verordening.

Het Nieuwe Wetgevingskader ("New Legislative Framework")

Door de vele aanpassingen in de EU-regelgeving voor verschillende productsectoren zijn er in de loop van de jaren behoorlijke verschillen ontstaan in presentatie en uitvoering van de eisen. Er bleek behoefte aan eenduidigheid en een beter beleid voor het markttoezicht, niet in de laatste plaats vanwege de grote toestroom van producten uit derde landen en de onduidelijke locale keuringsregimes.

In juli 2008 werden de lidstaten het eens over het Nieuwe Wetgevingskader (NWK) voor het verhandelen van producten ("New Legislative Framework", NLF). Dit raamwerk voor de EU-wetgeving bouwt onder andere verder op de verworvenheden van de Nieuwe Aanpak. Het bevat alle elementen voor een uitgebreide wetgeving voor veiligheid en conformiteit van industriële producten, gebaseerd op eisen die het publieke belang in de ruimste zin beschermen en tevens ter bevordering van een goede werking van de interne markt. Hiermee wil men ook de lasten voor vooral het midden- en kleinbedrijf verminderen.

De benodigde instrumenten voor effectieve conformiteitsbeoordeling worden beschreven in modules en de voorwaarden voor accreditatie van beoordelingsinstituten zijn opnieuw geschreven. Ook komt het markttoezicht inclusief de controle op producten van buiten de EU uitgebreid aan bod met vangnetprocedures voor niet-conforme producten, samen met de verantwoordelijkheden van alle marktdeelnemers en de verschillende overheidsinstanties. Daarnaast worden alle belangrijke termen opnieuw gedefinieerd en wordt eindelijk de complete bedoeling van de CE-markering goed uitgelegd.

Het NWK houdt rekening met alle marktdeelnemers in de productketen, fabrikanten, gemachtigden, distributeurs en importeurs. De importeur heeft nu een duidelijke rol gekregen voor de conformiteit van een product. En wie een product wijzigt of onder eigen naam of handelsmerk in de handel brengt, moet de eisen uitvoeren als voor een fabrikant.

De oude harmonisatiestructuur van de EU-wetgeving gaat vooral uit van eisen bij het “in de handel brengen” van een product, dat wil zeggen bij het binnen de EER *voor het eerst* op de markt aanbieden. Het NWK legt de focus van de wetgeving op het “op de markt aanbieden” van een product, zijnde het middels een handelsactiviteit verstrekken van het product binnen de EER. Het NWK hecht daarmee groot belang aan wat er met een product gebeurt *nadat* het voor het eerst op de markt is gekomen. Hiermee is het wettelijke kader voor markttoezicht en traceerbaarheid van de fabrikant van een niet-conform product beter verankerd. Belangrijk is om te vermelden dat het product wel conform moet zijn met de eisen die gelden op het moment van in de handel brengen.

De belangrijkste *wijziging* die het NWK toegevoegd heeft aan de EU-wetgeving is de invoering van een uitgebreid beleid voor markttoezicht. Hiermee is evenveel aandacht gekomen voor de eisen aan een product op het moment van in de handel brengen als voor de gehele levenscyclus ervan.

Alle Richtlijnen en Verordeningen voor het verhandelen van producten zijn vanaf juli 2008 op het Nieuwe Wetgevingskader gebaseerd.

Internationale handel

De internationale handel in CE-gemarkeerde producten tussen de EU en derde landen wordt bevorderd door middel van overeenkomsten voor wederzijdse erkenning, samenwerking en programma's van technische ondersteuning.

- Drie EFTA-landen, te weten IJsland, Noorwegen en Liechtenstein zijn volledig geïntegreerd in de interne markt van de EU door de EER-overeenkomst.
- Door Mutual Recognition Agreements (MRA's) voor technische keuringen, certificatie en markering kunnen bepaalde productgroepen vrij worden verhandeld tussen de Europese Unie en derde landen, zoals Australië, Canada, Japan, Nieuw-Zeeland, Zwitserland en USA, en wel zo dat de nationale eisen van kracht blijven.
- Voor bepaalde productgroepen kunnen overeenkomsten met Kandidaat-lidstaten worden gesloten om een begin te maken met de gelijktrekking van hun wetgevend systeem en de infrastructuur, voorafgaand aan hun toetreding tot de EER.
- Met de Naburige landen, zoals Algerije, Israel, Jordanië, Libanon, Marokko, Palestijnse Autoriteit, kunnen vergelijkbare overeenkomsten worden gesloten: Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of industrial products (ACAA's).

Geharmoniseerde normen

Om de producent (of de importeur) handvatten te geven voor de conformiteitsbeoordeling van een product, worden voortdurend nieuwe normen opgesteld die zijn gekoppeld aan de Richtlijnen en Verordeningen voor de diverse productgroepen. Deze geharmoniseerde normen zijn te herkennen aan de aanduiding *EN* voor het normnummer.

Veel van deze normen bieden de mogelijkheid om een uitgebreide risicoanalyse achterwege te laten. Door de artikelen van de norm nauwlettend te volgen mag worden uitgegaan van het “vermoeden van overeenstemming” met de betreffende productwetgeving.

Het niveau van de normen is, in tegenstelling tot de Richtlijnen en Verordeningen, wel diepgaand technisch van aard. Normen kunnen veel gemakkelijker worden aangepast aan de huidige stand van de techniek. Het toepassen van een EN-norm is niet verplicht maar vaak is het een zeer handig of een onontkoombaar hulpmiddel.

Algemene productveiligheid

Om een hoog niveau van productveiligheid te bereiken binnen de EU is een aparte richtlijn opgesteld voor consumentenproducten die niet door specifieke geharmoniseerde wetgeving worden geregeld, maar vult tevens aan voor de producteisen die wel in Richtlijnen en Verordeningen zijn vastgelegd. Fabrikanten mogen alleen producten voor consumenten in de handel brengen die veilig zijn.

Aan deze richtlijn is een meldingssysteem *RAPEX* gekoppeld waarmee autoriteiten snel kunnen worden geïnformeerd over gevaarlijke producten. In bepaalde gevallen biedt de richtlijn voor productveiligheid de mogelijkheid tot noodmaatregelen binnen de EER. Het RAPEX-systeem is langzamerhand uitgebreid voor alle industriële niet-voedingsproducten, dus niet alleen consumentgericht.

Productaansprakelijkheid

Voor het regelen van de productaansprakelijkheid in het Europese handelsverband is een aparte richtlijn opgesteld die van toepassing is op producten die onveilig blijken te zijn.

Het is aan de producent of diens gemachtigde om aan te tonen dat de zaken bij aflevering goed geregeld waren. Om een schadevergoeding te krijgen moet de gedupeerde wel aantonen dat de schade ook daadwerkelijk door het product werd veroorzaakt. Hij hoeft echter niet te bewijzen dat de producent nalatig is geweest.

CE-markering aanbrengen

Het aanbrengen van de CE-markering gebeurt door de fabrikant of diens importeur voor de EER. Het CE-teken moet duidelijk zichtbaar zijn op het product of op de verpakking als er anders geen plaats is. Samen met de EU-conformiteitsverklaring zegt de fabrikant hiermee dat het product voldoet aan de eisen van de Richtlijnen of Verordeningen voor CE-markering.

Binnen de Richtlijnen of Verordeningen voor nieuwe producten bestaan er overigens ook regels die niet tot CE-markering leiden, maar het product moet dan toch voldoen aan bepaalde regels. Dit geldt bijvoorbeeld voor een medisch product dat voor een met naam bekende gebruiker worden gemaakt, of voor niet voltooide machines.

EU-richtlijnen en EU-verordeningen voor CE-markering

De volgende tabellen geven informatie over de richtlijnen en verordeningen die de CE-markering van producten regelen.

De Richtlijnen en Verordeningen voor CE-markering			
<i>Productgroep of sector</i>	<i>Onderwerp</i>	<i>Verplicht per</i>	<i>EU-richtlijn, of EU-verordening (wijziging)</i>
Kabelbaaninstallaties	Kabelbaaninstallaties voor personenvervoer Volgende vervanging	2004-05-03 2018-04-21	2000/9/EG (EU) 2016/424
Bouwproducten	Geharmoniseerde voorwaarden voor het verhandelen van bouwproducten Vervangende Verordening CPR Wijziging Bijlage V Wijziging Bijlage III	1991-06-27 2011-04-25/ 2013-07-01 2014-06-16 2014-06-17	(EU) 305/2011 ((EU) 568/2014) ((EU) 574/2014)
Rendementseisen CV-ketels	Rendementseisen voor met vloeibare of gasvormige brandstoffen gestookte ketels Deels gewijzigd/ingetrokken Overgangsbepalingen tot	1998-01-01 2015-09-26/ 2018-09-26	92/42/EEG (93/68/EEG) (2004/8/EG) (2005/32/EG) (2008/28/EG) (EU) 813/2013
Ecodesign	Kaderrichtlijn voor ecologisch ontwerp voor energiegerelateerde producten Laatst gewijzigd	2010-11-20 2014-06-05	2009/125/EG (2012/27/EU)
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	Uitrusting die elektromagnetische verstoringen kan veroorzaken, of die vatbaar voor dergelijke verstoringen Vervangende versie	1996-01-01 2016-04-20	 2014/30/EU
Apparatuur in explosieve omgeving (ATEX-95)	Apparaten en beveiligingssysteem bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen Vervangende versie	2003-07-01 2016-04-20	 2014/34/EU
Explosieven	Het op de markt aanbieden van en de controle op explosieven voor civiel gebruik Vervangende versie	2003-07-01 2016-04-20	 2014/28/EU

De Richtlijnen en Verordeningen voor CE-markering

<i>Productgroep of sector</i>	<i>Onderwerp</i>	<i>Verplicht per</i>	<i>EU-richtlijn, of EU-verordening (wijziging)</i>
Gastoestellen	Gastoestellen (niet-industrieel) bestemd voor koken, verwarmen, warmwaterproductie, koeling, verlichting of wassen Vervangende gecodificeerde versie Volgende vervanging	1996-01-01	2009/142/EG (EU) 2016/426
		2010-01-05	
		2018-04-21	
Personenliften	Vast opgestelde liften in gebouwen en bouwwerken Vervangende versie	1999-06-30	2014/33/EU
		2016-04-20	
Laagspannings-apparatuur	Elektrisch materiaal bestemd voor nominaal 50-1000 VAC of 75-1500 VDC Vervangende versie	1997-01-01	2014/35/EU
		2016-04-20	
Machines	Machines Correctie Wijziging voor machines voor de toepassing van pesticiden Wijziging uitsluiting landbouw- en bosbouwtrekkers Wijziging i.v.m. personenliften	1995-01-01	2006/42/EG ((EG) 596/2009) (2009/127/EG) ((EU) 167/2013) (2014/33/EU)
		2009-12-29	
		2011-12-15	
		2016-01-01	
Meetinstrumenten	Apparaten en systemen met een meetfunctie Vervangende versie	2006-10-30	2014/32/EU
		2016-04-20	
Medische Hulpmiddelen	Medische hulpmiddelen (algemeen) Laatst gewijzigd	1998-06-14	93/42/EEG (98/79/EG) (2000/70/EG) (2001/104/EG) ((EG)1882/2003) (2007/47/EG)
		2010-03-21	
Actieve Implanterbare Medische hulpmiddelen	Elektrisch aangedreven medische hulpmiddelen geïmplantéerd in het menselijk lichaam Laatst gewijzigd	1995-01-01	90/385/EEG (93/42/EEG) (93/68/EEG) ((EG) 1882/2003) (2007/47/EG)
		2010-03-21	

De Richtlijnen en Verordeningen voor CE-markering

<i>Productgroep of sector</i>	<i>Onderwerp</i>	<i>Verplicht per</i>	<i>EU-richtlijn, of EU-verordening (wijziging)</i>
Medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek	Medisch hulpmiddel bestemd voor in-vitro onderzoek van specimens afkomstig van het menselijk lichaam Laatst gewijzigd	2003-12-07 2012-01-11	98/79/EG ((EG) 1882/2003) ((EG) 596/2009) ((EU) 100/2011)
Niet-automatische weegwerktuigen	Weegwerktuigen waarbij tussenkomst van een bediener noodzakelijk is Vervangende versie	2003-01-01 2016-04-20	2014/31/EU
Persoonlijke beschermingsmiddelen	Middelen gedragen of vastgehouden, om personen te beschermen tegen gevaren voor gezondheid en veiligheid Laatst gewijzigd Volgende wijziging	1995-07-01 2013-01-01 2018-04-21	89/686/EEG (93/68/EEG) (93/95/EEG) (96/58/EG) ((EG) 1882/2003) ((EU) 1025/2012) (EU) 2016/425
Drukapparatuur	Drukapparatuur en samenstellen waarvan de maximaal toelaatbare druk meer dan 0,5 bar bedraagt Laatst gewijzigd Vervanging art. 9 Volledige vervanging	2002-05-29 2013-01-01 2015-06-01 2016-07-19	97/23/EG ((EG) 1882/2003) ((EU) 1025/2012) 2014/68/EU art.13 2014/68/EU
Pyrotechnische artikelen	Pyrotechnische artikelen (gecodificeerde versie)	2010-07-04 2015-07-01	2013/29/EU
Radioapparatuur	Radioapparatuur en telecommunicatie-eindapparatuur Laatst gewijzigd Vervangende versie	2000-04-08 2009-08-07 2016-06-12	1999/5/EG ((EG) 1882/2003) ((EG) 596/2009) 2014/53/EU
Pleziervaartuigen	Pleziervaartuigen en waterscooters Vervangende versie	1998-06-16 2016-01-18	2013/53/EU
RoHS	Beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur Vervangende versie Laatst gewijzigd	2004-08-13 2013-07-22 2014-01-29	2011/65/EU (2012/50/EU) (2012/51/EU) (2014/2/EU)

De Richtlijnen en Verordeningen voor CE-markering

<i>Productgroep of sector</i>	<i>Onderwerp</i>	<i>Verplicht per</i>	<i>EU-richtlijn, of EU-verordening (wijziging)</i>
Drukvlaten van eenvoudige vorm	Gelaste drukvlaten met een druk > 0,5 bar bestemd voor lucht of stikstof Vervangende versie	1992-07-01 2016-04-20	2014/29/EU
Speelgoed	Producten ontworpen of bestemd om bij het spelen te worden gebruikt door kinderen jonger dan 14 jaar Laatst gewijzigd	1990-01-01 2011-07-20 2015-12-21	2009/48/EG (2012/7/EU) ((EU) 681/2013) (2014/84/EU) (2014/79/EU) (2014/81/EU)
Geluidsemissie	Geluidsemissie in het milieu door materieel voor gebruik buitenshuis Laatst gewijzigd	2002-01-03 2009-04-20	2000/14/EG (2005/88/EG) ((EG) 219/2009)