

## Wat is CE-markering?

### Inleiding

Veel producten die in de EU worden verhandeld zijn voorzien van het CE-teken. De twee letters staan voor "Conformité Européenne", wat zoveel betekent als: "in overeenstemming met de Europese regelgeving". Met CE-markering kan het product vrij worden verhandeld binnen de Europese Economische Ruimte (EER) omdat het voldoet aan de eisen van EU-richtlijnen of EU-verordeningen.



De fabrikant brengt de CE-markering aan op nieuwe producten en is verantwoordelijk voor de correcte toepassing van de EU-regelgeving. Een importeur die een product op de EER-markt brengt heeft dezelfde verplichtingen. Maar ook anderen hebben met CE-markering te maken. Ontwerpers, verkopers, distributeurs, leveranciers en ook werkgevers en gebruikers zijn verantwoordelijk voor de juiste toepassing van de eisen.

De onderstaande kaart geeft de 27 lidstaten EU weer. Groot-Brittannië verliet de EU op 31 januari 2020. (Bron: <https://maproom.net/shop/eu-map/>).



Zeven landen zijn kandidaat voor het lidmaatschap: Albanië, Moldavië, Noord-Macedonië, Montenegro, Servië, Turkije en Oekraïne. Potentiële kandidaten zijn Bosnië en Herzegovina, Georgië en Kosovo.

De Europese Economische Ruimte EER bestaat uit de EU-lidstaten en drie landen van de Europese Vrijhandels-Associatie (EFTA) die vrijwillig zijn aangesloten, 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.

## Geschiedenis in het kort

Direct na de tweede wereldoorlog is men gaan werken aan handelsovereenkomsten die onbelemmerd vervoer van goederen binnen Europa konden garanderen. Daaruit kwamen nieuwe samenwerkingsverbanden 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)
1997	De Richtlijn voor veilig gebruik van arbeidsmiddelen
2008	Het Nieuwe Wetgevingskader voor de handel (New Legislative Framework)
2009	Ingrijpende hervormingen in zowel beleid als besluitvorming van de EU
2020	Groot-Brittannië verlaat de EU

## 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 is het gelijktrekken van de wettelijke eisen voor veiligheid, gezondheid en milieu binnen de EER. Dit gaat om zowel veiligheid op het werk 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 EU-verordeningen direct van kracht zijn. Hiermee zijn alle wetgevingen in de EER voor vrije handel 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 genoemde documenten, maar ook ontwerpgegevens, tekeningen, berekeningen, testrapporten, kortom alles waarmee kan worden aangetoond dat aan de essentiële eisen is voldaan.

## De Nieuwe Aanpak (the New Approach)

Voor een behoorlijk aantal productgroepen werden in 1985 algemene essentiële eisen opgesteld onder de zogenoemde Nieuwe Aanpak (the New Approach). Door deze harmonisatie van wetgevingen gelden voor alle landen in de EU dezelfde regelgeving voor veiligheid, gezondheid, milieu en consumentenbescherming voor veel productsectors. Het CE-teken laat zien dat het product aan deze eisen voldoet. Hiermee is vrij handelsverkeer van goederen mogelijk binnen de Europese Economische Ruimte.

Fabrikanten of importeurs voor de EU moeten ervoor zorgen dat aan de wettelijke eisen wordt voldaan en dat met documentatie kunnen aantonen. Hiervoor is een systeem ontworpen dat kwaliteitsborging en beoordeling van de conformiteit met de EU-richtlijnen en EU-verordeningen integreert.

CE-markering is een vorm van 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 van buiten de EER en de onduidelijke lokale 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 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. Het NWK vermindert ook de lasten voor het midden- en kleinbedrijf.

Methodes 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.

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, maar het markttoezicht geldt voor gehele levenscyclus van het product.

Alle EU-richtlijnen en EU-verordeningen voor het verhandelen van producten zijn 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, Israël, Jordanië, Libanon, Marokko, Palestijnse Autoriteit, kunnen vergelijkbare overeenkomsten worden gesloten: Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of industrial products (ACAA).

## 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. 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 conformiteit” met de betreffende productwetgeving.

In tegenstelling tot de richtlijnen en verordeningen zijn de normen diepgaand technisch. 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 het meldsysteem *RAPEX* (Rapid Alert System) 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 binnen de EER is een aparte richtlijn opgesteld van toepassing 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 de 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 EU-richtlijnen of EU-verordeningen voor CE-markering.



Binnen de richtlijnen of verordeningen voor 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 bijvoorbeeld voor niet voltooid machines.

## EU-richtlijnen en EU-verordeningen voor CE-markering

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

<b>Richtlijnen en verordeningen voor CE-markering</b>			
<i>Productgroep of sector</i>	<i>Onderwerp</i>	<i>Verplicht per Ingangsdatum Laatste wijz.</i>	<i>EU-richtlijn, of EU-verordening [wijziging]</i>
Kabelbaaninstallaties	Kabelbaaninstallaties voor personenvervoer	2004-05-03 2018-04-21	<b>(EU) 2016/424</b>
Bouwproducten (CPR)	Geharmoniseerde voorwaarden voor het verhandelen van bouwproducten Verordening CPR  Wijziging Bijlage V Wijziging Bijlage III Markttoezicht en conformiteit	1991-06-27  2011-04-24/ 2013-07-01  2021-07-16	<b>(EU) 305/2011</b>  [(EU) 568/2014] [(EU) 574/2014] [(EU) 2019/1020]
Rendementseisen CV-ketels	Rendementseisen voor met vloeibare of gasvormige brandstoffen gestookte ketels  Deels gewijzigd/ deels ingetrokken	1998-01-01  2018-09-26	<b>92/42/EEG</b> [93/68/EEG] [2004/8/EG] [2005/32/EG] [2008/28/EG] [(EU) 813/2013]
Ecodesign	Kaderrichtlijn voor ecologisch ontwerp voor energiegerelateerde producten Laatste gewijzigd	2010-11-20  2014-06-05	<b>2009/125/EG</b>  [2012/27/EU]
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	Uitrusting die elektromagnetische verstoringen kan veroorzaken, of die vatbaar voor dergelijke verstoringen Laatste gewijzigd	1996-01-01 2016-04-20  2018-09-11	<b>2014/30/EU</b>  [(EU) 2018/1139]
Apparatuur in explosieve omgeving (ATEX)	Apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen Vervangende versie	2003-07-01  2016-04-20	<b>2014/34/EU</b>
Explosieven	Het op de markt aanbieden van en de controle op explosieven voor civiel gebruik	2003-07-01 2016-04-20	<b>2014/28/EU</b>
Gastoestellen	Gastoestellen (niet-industrieel) bestemd voor koken, verwarmen, warmwaterproductie, koeling, verlichting of wassen	1996-01-01 2018-04-21	<b>(EU) 2016/426</b>

<b>Richtlijnen en verordeningen voor CE-markering</b>			
<i>Productgroep of sector</i>	<i>Onderwerp</i>	<i>Verplicht per Ingangsdatum Laatste wijz.</i>	<i>EU-richtlijn, of EU-verordening [wijziging]</i>
Liften	Liften en veiligheidscomponenten voor liften	1999-06-30 2016-04-20	<b>2014/33/EU</b>
Elektrisch materiaal (Laagspannings-apparatuur LVD)	Elektrisch materiaal bestemd voor nominaal 50-1000 VAC of 75-1500 VDC	1997-01-01 2016-04-20	<b>2014/35/EU</b>
Machines	Machines Veiligheidscomponenten en potentieel gevaarlijke machines Machines voor de toepassing van pesticiden Landbouw- en bosbouwtrekkers Wijziging i.v.m. liften Laatste gewijzigd	1995-01-01 2009-12-29 2011-12-15 2016-01-01 2016-04-20 2016-04-20 2019-07-26	<b>2006/42/EG</b> [(EG) 596/2009] [2009/127/EG] [(EU) 167/2013] [2014/33/EU] [(EU) 2019/1243]
Meetinstrumenten	Apparaten en systemen met een meetfunctie Watermeters	2006-10-30 2016-04-20 2016-04-20	<b>2014/32/EU</b> [2015/13/EU]
Medische Hulpmiddelen (MDR)	Medische hulpmiddelen (algemeen) Opgeheven door verordening [Wijziging ingangsdatum]	1998-06-14 2021-05-26 [2020-04-23]	93/42/EEG <b>(EU) 2017/745</b> [(EU) 2020/561]
Actieve Implanteerbare Medische hulpmiddelen	Elektrisch aangedreven medische hulpmiddelen geïmplanteerd in het menselijk lichaam Opgeheven door verordening [Wijziging ingangsdatum]	1995-01-01 2021-05-26 [2020-04-20]	90/385/EEG <b>(EU) 2017/745</b> [(EU) 2020/561]
Medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek (IVDR)	Medisch hulpmiddel bestemd voor het in-vitro-onderzoek van specimina afkomstig van het menselijk lichaam Opgeheven door verordening [Overgangsbepalingen en ingangsdatum]	2003-12-07 2022-05-26 [2022-01-28]	98/79/EG <b>(EU) 2017/746</b> [(EU) 2022/112]
Niet-automatische weegwerktuigen (NAWI)	Weegwerktuigen waarbij tussenkomst van een bediener noodzakelijk is	2003-01-01 2016-04-20	<b>2014/31/EU</b>

<b>Richtlijnen en verordeningen voor CE-markering</b>			
<i>Productgroep of sector</i>	<i>Onderwerp</i>	<i>Verplicht per Ingangsdatum Laatste wijz.</i>	<i>EU-richtlijn, of EU-verordening [wijziging]</i>
Persoonlijke beschermingsmiddelen (PPE)	Uitrustingsstuk ontworpen en vervaardigd om door een persoon te worden gedragen of vastgehouden ter bescherming tegen één of meer risico's voor de gezondheid of veiligheid van die persoon, uitwisselbare onderdelen, verbindingssystemen	1995-07-01          2018-04-21	          <b>(EU) 2016/425</b>
Drukapparatuur (PED)	Drukapparatuur en samenstellen waarvan de maximaal toelaatbare druk meer dan 0,5 bar bedraagt	2002-05-29 2016-07-19	<b>2014/68/EU</b>
Pyrotechnische artikelen	Pyrotechnische artikelen	2010-07-04 2015-07-01	<b>2013/29/EU</b>
Radioapparatuur (RED)	Elektrisch of elektronisch product dat doelbewust radiogolven uitzendt en/of ontvangt ten behoeve van radiocommunicatie en/of radiodeterminatie Wijziging betreffende veiligheid van de luchtvaart	2000-04-08 2016-06-12   2018-09-11	<b>2014/53/EU</b>    [(EU) 2018/1139]
Pleziervaartuigen	Pleziervaartuigen en waterscooters	1998-06-16 2016-01-18	<b>2013/53/EU</b>
RoHS	Beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur 78 wijzigingen, laatst gewijzigd per	2004-08-13 2013-07-22   2022-03-16	<b>2011/65/EU</b>    [(EU) 2022/287]
Drukvaten van eenvoudige vorm	Gelaste druvaten met een druk > 0,5 bar bestemd voor lucht of stikstof	1992-07-01 2016-04-20	<b>2014/29/EU</b>
Speelgoed	Producten ontworpen of bestemd om bij het spelen te worden gebruikt door kinderen jonger dan 14 jaar 16 wijzigingen, laatst gewijzigd per	1990-01-01 2011-07-20   2021-01-04	<b>2009/48/EG</b>    [(EU) 2020/2089]
Geluidsemissie	Geluidsemissie in het milieu door materieel voor gebruik buitenshuis  Laatst gewijzigd	2002-01-03    2019-07-26	<b>2000/14/EG</b>    [2005/88/EG] [(EG) 219/2009] [(EU) 2019/1243]