

<https://tools.euronorm.net>



CE-markering: Verplicht of niet?

Welke producten of productgroepen

Er zijn ca. 25 CE-productrichtlijnen (Nieuwe Aanpak Richtlijnen) en verordeningen. Het komt vaak voor dat een product aan meerdere richtlijnen tegelijk moet voldoen.

Een overzicht van de belangrijkste richtlijnen en verordeningen kunt u vinden via [deze link](#).

Sommige product(groepen) vallen wel onder een richtlijn, maar hiervoor is CE-markering niet verplicht. Voor deze producten gelden de Globale Aanpak Richtlijnen.

Richtlijnen:

- Vervoerbare drukapparatuur (2010/35/EU)
- Uitrusting voor zeeschepen (96/98/EG)
- Hogesnelheidslijnen/treinmateriaal (2008/57/EG)

Uitzonderingen

Niet alle producten mogen CE-gemarkeerd worden. Het is verboden om CE-markering aan te brengen op producten welke niet onder minstens één van de productrichtlijnen en / of verordeningen vallen. Ook wanneer een product onder een bepaalde richtlijn in de 'uitzonderingen' valt, mag CE-markering niet aangebracht worden.

Wie is verantwoordelijk voor de markering

Een fabrikant of importeur.

Wanneer een product CE heeft geeft de importeur of fabrikant met zijn Verklaring van overeenstemming aan dat het aan de minimale eisen uit de van toepassing zijnde Richtlijn(en) voldoet. Uw klant / koper mag ervan uit gaan dat het product veilig gebruikt kan worden.

Conformiteit

Het onderzoeken van de conformiteit met de regelgeving voor CE-markering valt grotendeels onder zelfcertificering. Dit houdt in dat de fabrikant of importeur eventueel benodigde metingen en onderzoeken zelf uit moet voeren of ervoor mag kiezen deze metingen uit te besteden bij een instituut naar zijn keuze.

In bepaalde gevallen is een EG-typegoedkeuring voorgeschreven en dient gebruikgemaakt te worden van een door de overheid aangemelde instantie (een zogenaamde Notified body). Bijvoorbeeld bij gastoestellen en persoonlijke beschermingsmiddelen. Achter het CE logo

staat dan een viercijferig getal. Deze viercijferige code verwijst naar de aangemelde instantie die de beoordeling van de productie doet (EG-toezicht). Welke aangemelde instantie bij welk nummer behoort, kan op de website van de Europese Commissie worden opgezocht in NANDO. Als u verplicht bent om een Notified Body in te schakelen dan kunt u in Nando zien welke bedrijven deze keuringen allemaal mogen doen. U bent daarbij vrij in de keuze.

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 op 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, gedetailleerd en vaak 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 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.

Voorbeeld van een stappenplan om tot CE-markering te komen

1. Welke richtlijnen en evt. normen zijn van toepassing op Uw product
2. Uitvoeren Conformiteitsbeoordeling
3. Toepassen veiligheidseisen / risicoanalyse
4. Opstellen Technisch Constructie Dossier
5. Opstellen gebruiksaanwijzing
6. Opstellen verklaring van overeenstemming
7. Aanbrengen CE-markering