

Wat is CE-markering?

Inleiding

Het CE-teken bestaat in de huidige vorm sinds 1993. Zeer veel Europese producten dragen deze aanduiding. De twee letters staan voor "Conformité Européenne", wat zoveel betekent als: "in overeenstemming met de EG-richtlijnen". Het geeft aan dat het product vrij mag worden verhandeld binnen de Europese Economische Ruimte (EER) omdat het voldoet aan de eisen van de EG-richtlijnen. De EER bestaat uit de lidstaten van de EU en een aantal vrijwillig aangesloten landen van de Europese Vrijhandels-Associatie (EVA of EFTA), te weten Noorwegen, IJsland en Liechtenstein.



De fabrikant van een product brengt feitelijk de markering aan en is verantwoordelijk voor de juiste toepassing van de EG-richtlijnen. Maar vele anderen hebben ook met CE-markering te maken. Ontwerpers, handelaren, inkopers, werkgevers en gebruikers moeten zich steeds rekenschap geven van de juiste toepassing van de eisen.

Vrije handel kan niet zonder verplichtingen

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

De CE-markering op een product laat zien dat de fabrikant of de importeur voor de EER de eisen voor veiligheid, gezondheid en milieu in acht heeft genomen. Deze eisen staan in zogenoemde EG-richtlijnen. De lidstaten hebben zich verplicht om deze eisen één op één in hun nationale wetgeving over te nemen. Op deze manier zijn alle wetgevingen op dit gebied in de gehele EU gelijkgetrokken (geharmoniseerd).

Meestal komen de volgende verplichtingen bij CE-markering kijken:

- Het maken van een risicoanalyse van het product. Welke gevaren kunnen worden veroorzaakt door het product? Hoe groot is het risico voor mens, dier, goederen of milieu? Met welke oplossingen worden de risico's in overeenstemming met de betreffende EG-richtlijn verminderd?
- Het schrijven van een gebruikershandleiding, waarin onder andere wordt uitgelegd waarvoor het product bedoeld is. Verder komen daar de verboden en waarschuwingen in voor, de bediening en het onderhoud. De handleiding is in de taal van de gebruiker.
- Het opstellen van een EG-verklaring van overeenstemming. De fabrikant (of de importeur voor de EER) verklaart dat het product voldoet aan de met name genoemde EG-richtlijnen en normen.
- Het aanleggen van een productdossier. Hierin bevinden zich in ieder geval de bovengenoemde documenten, maar ook ontwerpgegevens, tekeningen, berekeningen, testrapporten, kortom alles waarmee kan worden aangetoond dat aan de essentiële eisen is voldaan met betrekking tot de CE-markering.

Een beetje geschiedenis

In de 'prehistorie' had ieder Europees land zijn eigen handelsregels. Dit was een dure grap, want voor elk land waarmee gehandeld werd, moest het product opnieuw worden beoordeeld onder de eigen wetgeving en vaak door een deskundig instituut. Vanaf de oprichting werden voor de EG centraal richtlijnen opgesteld waaraan producten zouden moeten voldoen. Dit werd tot ongeveer 1987 voor de veiligheid van producten gehanteerd. Het veel te strakke keurslijf stond echter productontwikkeling in de weg. Er werden teveel gedetailleerde technische eisen aan producten gesteld en ook moest de Europese raad voltallig instemmen met besluiten daaromtrent. Ook was er nog geen centraal beleid voor de productaansprakelijkheid. Dit pad werd in 1985 verlaten en de Oude Aanpak verdween.

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. Er is nu vrij handelsverkeer mogelijk van goederen binnen de Europese Economische Ruimte (EER). 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 zijn er voor verschillende productgroepen uitsluitend algemene eisen gedefinieerd in de zogenoemde Nieuwe Aanpak-richtlijnen (maar in niet mis te verstane bewoordingen) waarin elke lidstaat zich kan vinden.

Het voldoen aan die eisen wordt uitgedrukt door het CE-teken op een product.

Voor zoveel mogelijk producten zijn de verplichte nationale keuringsregimes in de gehele EER afgeschaft en moeten fabrikanten (of importeurs) ervoor zorgen dat ze aan de wettelijke eisen voldoen en dat bij problemen ook kunnen aantonen. Hiervoor is een systeem ontworpen dat kwaliteitsborging en beoordeling van de conformiteit met de EG-richtlijnen integreert.

CE-markering is zelfcertificatie, hetgeen vooral voor het MKB een goede zaak is. Alleen in bijzondere gevallen, zoals bij bepaalde gevaarlijke machines of bijvoorbeeld voor grote drukvaten moet verplicht een extern deskundige (een Notified Body) worden geraadpleegd die voor die aspecten het product keurt en een verklaring hiervoor afgeeft. De nationale overheden zorgen ervoor dat er steekproefsgewijs wordt gecontroleerd of de zaken serieus worden aangepakt.

De EG-richtlijnen zijn wettelijk verplicht. Voor alle EU-landen gelden door deze harmonisatie voor veel productgroepen dezelfde wetten voor veiligheid, gezondheid, milieu en consumentenbescherming.

Geharmoniseerde normen

Om de producent (of de importeur) handvatten te geven voor de conformiteitsbeoordeling van een product, worden in een behoorlijk tempo normen opgesteld die binnen de gehele EER gelden. Ze worden geharmoniseerde normen genoemd en 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 dan worden uitgegaan van het 'vermoeden van overeenstemming' met de betreffende EG-richtlijnen.

Het niveau van de normen is in tegenstelling tot de EG-richtlijnen wel diepgaand technisch van aard. Norm 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 hulpmiddel.

Productaansprakelijkheid

De productaansprakelijkheid is in Europees verband sinds de invoering strakker geregeld om 'Amerikaanse toestanden' te voorkomen. Er is een aparte richtlijn hiervoor opgesteld die uitsluitend van toepassing is op producten die blijken niet te voldoen aan de essentiële eisen.

Het is nu aan de producent of diens vertegenwoordiger om aan te tonen dat de zaken bij aflevering goed geregeld zijn. Om een schadevergoeding te krijgen moet de gedupeerde evenwel aantonen dat de schade ook daadwerkelijk door het product is geleden. 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 geen plaats is). Samen met de EG-verklaring van overeenstemming zegt de fabrikant hiermee dat het product voldoet aan de eisen van de EG-richtlijnen voor CE-markering. Dit zijn meestal Nieuwe Aanpak-richtlijnen, maar er zijn ook enkele andere richtlijnen die invloed hebben op de CE-markering, zoals sommige Globale Aanpak-richtlijnen.

De EG-richtlijnen voor CE-markering, volgens de Nieuwe Aanpak			
<i>EG-richtlijn</i>	<i>Onderwerp</i>	<i>Verplicht per</i>	<i>Document (wijziging)</i>
Laagspannings-richtlijn	Producten bestemd voor nominaal 50-1000 VAC of 75-1500 VDC Vervangende gecodificeerde versie	16-01-1997 16-01-2007	2006/95/EG
Drukvlaten van eenvoudige vorm	Gelaste drukvlaten met een druk > 0,5 bar bestemd voor lucht of stikstof Vervangende gecodificeerde versie	01-07-1992 28-10-2009	2009/105/EG
Speelgoed	Producten ontworpen of bestemd om bij het spelen te worden gebruikt door kinderen jonger dan 14 jaar Vervanging eerste fase Volledige vervanging	01-01-1990 20-07-2011 20-07-2013	88/378/EEG (93/68/EEG) (2008/1127EG) 2009/48/EG
Bouwproducten	Producten die blijvend deel uitmaken van bouwwerken (gebouwen en kunstwerken)	27-06-1991	89/106/EEG (93/68/EEG)
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	Apparaten die door elektromagnetische straling storingen kunnen veroorzaken of daardoor gestoord kunnen worden Vervangende versie	01-01-1996 20-07-2007	2004/108/EG
Persoonlijke beschermingsmiddelen	Middelen gedragen of vastgehouden, om personen te beschermen tegen gevaren voor gezondheid en veiligheid	01-07-1995	89/686/EEG (93/68/EEG) (93/95/EEG) (96/58/EG)
Niet-automatische weegwerktuigen	Weegwerktuigen waarbij tussenkomst van een bediener noodzakelijk is Vervangende gecodificeerde versie	01-01-2003 05-06-2009	2009/23/EG
Actieve Implanteerbare Medische hulpmiddelen	Elektrisch aangedreven medische hulpmiddelen geïmplantéerd in het menselijk lichaam	01-01-1995 21-03-2010	90/385/EEG (93/42/EEG) (93/68/EEG) (2007/47/EG)

De EG-richtlijnen voor CE-markering, volgens de Nieuwe Aanpak

<i>EG-richtlijn</i>	<i>Onderwerp</i>	<i>Verplicht per</i>	<i>Document (wijziging)</i>
Gastoestellen	Gastoestellen bestemd voor koken, verwarmen, warmwaterproductie, koeling, verlichting of wassen Vervangende gecodificeerde versie	01-01-1996 05-01-2010	2009/142/EG
Rendementseisen CV-ketels	Rendementseisen voor met vloeibare of gasvormige brandstoffen gestookte ketels	01-01-1998	92/42/EEG (93/68/EEG) (2004/8/EG) (2005/32/EG) (2008/28/EG)
Explosieven	Explosieven voor civiel gebruik	01-01-2003	93/15/EEG
Medische Hulpmiddelen	Medische hulpmiddelen (algemeen)	14-06-1998 21-03-2010	93/42/EEG (98/79/EG) (2000/70/EG) (2001/104/EG) (2007/47/EG)
Apparatuur in explosieve omgeving (ATEX-95)	Apparaten en beveiligingssysteem bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen	01-07-2003	94/9/EG
Pleziervaartuigen	Voor sport- en vrijetijdsdoeleinden gebruikte vaartuigen	16-06-1998	94/25/EG (2003/44/EG)
Personenliften	Vast opgestelde liften in gebouwen en bouwwerken	30-06-1999 29-12-2009	95/16/EG (2006/42/EG)
Drukapparatuur	Drukapparatuur en samenstellen waarvan de maximaal toelaatbare druk meer dan 0,5 bar bedraagt	29-05-2002	97/23/EG
Machinerichtlijn	Machines Vervangende versie Wijziging voor machines voor de toepassing van pesticiden	01-01-1995 29-12-2009 15-12-2011	2006/42/EG (2009/127/EG)
Medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek	Medisch hulpmiddel bestemd voor in-vitro onderzoek van specimina afkomstig van het menselijk lichaam	07-12-2003	98/79/EG
Radio-apparatuur en telecommunicatie – eindapparatuur	Apparatuur die als radioapparatuur of telecommunicatie-eindapparatuur of als beide fungeert	08-04-2000	1999/5/EG

De EG-richtlijnen voor CE-markering, volgens de Nieuwe Aanpak

<i>EG-richtlijn</i>	<i>Onderwerp</i>	<i>Verplicht per</i>	<i>Document (wijziging)</i>
Kabelbaaninstallaties	Kabelbaaninstallaties voor personenvervoer	03-05-2004	2000/9/EG
Meetinstrumenten	Apparaten en systemen met een meetfunctie Wijziging	30-10-2006 01-06-2011	2004/22/EG (2006/96/EG) (2009/137/EG)
Pyrotechnische artikelen	Vuurwerk categorie 1, 2, 3: Vuurwerk categorie 4, andere pyrotechnische artikelen, en die voor theatergebruik	04-07-2010 04-07-2013	2007/23/EG

De EG-richtlijnen voor CE-markering, volgens de Nieuwe Aanpak én de Globale Aanpak

<i>EG-richtlijn</i>	<i>Onderwerp</i>	<i>Verplicht per</i>	<i>Document (wijziging)</i>
Koelapparatuur	Energie-efficiency van huishoudelijke elektrische koelkasten, diepvriezers en combinaties daarvan Vervangende eisen	03-09-1999 01-07-2010	1996/57/EG (2005/32/EG) (2008/28/EG) 2005/32/EG
Vervoerbare Drukapparatuur	Veiligheid voor de EU van binnenlands goedgekeurde vervoerbare drukapparatuur (Π-teken)	01-07-2001	1999/36/EG (2002/50/EG)
Geluidsemisatie	Geluidsemisatie in het milieu door materieel voor gebruik buitenshuis	03-01-2002	2000/14/EG (2005/88/EG)
Voorschakelapparaten	Energierendementseisen voor voorschakelapparaten voor fluorescentielampen Vervangende eisen	08-04-2002 01-07-2010	2000/55/EG (2005/32/EG) (2005/28/EG) 2005/32/EG