



# CE

**Met de CE-markering  
ligt de Europese markt  
aan uw voeten!**



**Europese Commissie**  
Ondernemingen en industrie

# Inhoud

<b>Wat is CE-markering?</b>	3
<b>Wettelijke verplichtingen van fabrikanten</b>	4
<b>Wettelijke verplichtingen van importeurs en distributeurs</b>	5
<b>Zes stappen naar de CE-markering voor uw product</b>	6
<b>Aangemelde instantie</b>	8
<b>Geharmoniseerde normen – een betrouwbare manier om aan de wettelijke bepalingen te voldoen</b>	9
<b>Hoe wordt het algemeen belang beschermd?</b>	10
<b>Wie moet erbij worden betrokken en welke documentatie is vereist?</b>	11



## Wat is CE-markering?

Door het opnemen van de CE-markering in haar wetgeving heeft de EU een innovatief instrument ontwikkeld waarmee belemmeringen in het goederenverkeer worden opgeheven en het algemeen belang wordt beschermd.

De CE-markering bestaat in haar huidige vorm sinds 1993. De markering vormt een belangrijke aanwijzing dat een **product voldoet aan de EU-regelgeving** (de EU richtlijnen die de CE-markering voorschrijven) en maakt het vrije verkeer van goederen binnen de Europese markt mogelijk. Door het aanbrengen van de CE-markering op een product verklaart de fabrikant **geheel onder zijn eigen verantwoordelijkheid** dat het product voldoet aan alle wettelijke vereisten voor CE-markering en dus mag worden verkocht in de gehele **Europese Economische Ruimte** (EER – de 27 lidstaten van de EU en de EVA-landen IJsland, Noorwegen en Liechtenstein). Dit geldt ook voor producten die in derde landen zijn gefabriceerd en in de EER worden verkocht.

CE-markering betekent niet dat een product geproduceerd is in de EER. Het geeft alleen aan dat het product is **beoordeeld voordat het op de markt kwam** en dus voldoet aan de wettelijke eisen (bv. een geharmoniseerd veiligheidsniveau) om in de EER te mogen worden verkocht. Het betekent dat de fabrikant heeft geverifieerd of het product voldoet aan alle relevante **essentiële eisen** in de desbetreffende EU-richtlijn(en) (bv. op het gebied van veiligheid, gezondheid en milieu), of, indien dit is vastgelegd in de richtlijn(en), het product heeft laten controleren door een aangemelde instantie voor conformiteitsbeoordeling.

Niet alle producten hoeven te worden voorzien van een CE-markering. Alleen de productcategorieën die vallen onder de richtlijnen voor CE-markering mogen en moeten de CE-markering dragen. Voor allerlei productcategorieën bestaan dergelijke richtlijnen. Producten met een CE-markering worden niet alleen beroepsmatig gekocht (bv. medische apparatuur, liften, machines en



meetapparatuur), maar ook door de consument (speelgoed, pc's, mobiele telefoons en lampen).





## Wettelijke verplichtingen van fabrikanten

Het aanbrengen van de CE-markering vindt plaats vóór het product in de handel wordt gebracht. De markering is **het resultaat van een succesvol verlopen procedure voor de conformiteitsbeoordeling, uitgevoerd door de fabrikant**, zoals vastgelegd in de EU richtlijnen die van toepassing zijn op het desbetreffende product.

Een fabrikant wordt gedefinieerd als „een natuurlijke of rechtspersoon die een product vervaardigt of laat ontwerpen of vervaardigen en het onder zijn naam of handelsmerk verhandelt”.<sup>1</sup> Een persoon of bedrijf neemt ook de verantwoordelijkheid van de fabrikant op zich als hij eindproducten onder zijn eigen naam of handelsmerk in de EER markt verhandeld. Daarom moet hij ook over de vereiste informatie beschikken over het ontwerp, de productie en de conformiteitsbeoordeling van het product dat hij gaat verkopen, zoals gespecificeerd in de wetgeving die daarop van toepassing is.

De fabrikant moet een reeks controles uitvoeren om te beoordelen of zijn producten voldoen aan de toepasselijke EU-richtlijnen. Door het aanbrengen van de CE-markering en door het opstellen van technische documentatie en een EG-conformiteitsverklaring **verklaart de fabrikant, geheel onder zijn eigen verantwoordelijkheid, dat het pro-**

**duct voldoet aan alle van toepassing zijnde richtlijnen waarin de CE markering wordt voorgeschreven en verklaart hij dat de noodzakelijke beoordelingen hebben plaatsgevonden.** De technische documentatie bevat informatie over de beoordeling van de conformiteit van het product aan de relevante eisen, evenals een **risicobeoordeling**.

De nationale overheid houdt toezicht op de in de handel gebrachte producten. Het is dus van groot belang dat de fabrikant de documentatie (waaronder technische documentatie en een EU-conformiteitsverklaring) goed bewaart, om in geval van problemen als bewijsstuk te kunnen tonen.

Een fabrikant kan, ongeacht of hij in de EER of elders gevestigd is, een gemachtigde vertegenwoordiger benoemen (die gevestigd is in de EER) om bepaalde administratieve taken namens hem te verrichten. Hieronder kan het aanbrengen van de CE-markering vallen. **De vereiste controles/onderzoeken van de conformiteit van het product mogen echter alleen door de fabrikant worden uitgevoerd.** De fabrikant moet, voor de duidelijkheid, concreet schriftelijk vastleggen welke taken aan de vertegenwoordiger worden gedelegeerd.

<sup>1</sup> Verordening (EG) nr. 765/2008.



## Wettelijke verplichtingen van importeurs en distributeurs

Producten uit derde landen die vallen onder de richtlijnen voor CE-markering en die in de EER zullen worden verkocht, moeten eveneens de CE-markering dragen.

De fabrikant is verantwoordelijk voor het vaststellen of het product voldoet aan de eisen en voor het aanbrengen van de CE-markering. Importeurs en distributeurs spelen echter ook een belangrijke rol bij het op de markt brengen van alleen die producten die voldoen aan de wettelijke eisen en de CE-markering dragen. Dit versterkt niet alleen de EU-eisen op het gebied van gezondheid, veiligheid en milieu, het zorgt bovendien voor eerlijke concurrentie omdat alle spelers zich aan dezelfde regels houden.

Als goederen in derde landen worden geproduceerd en de fabrikant geen vertegenwoordiger in de EER heeft, **moet de importeur controleren of de producten die hij op de markt brengt, voldoen aan de relevante eisen** en geen risico vormen voor de Europese gebruiker. De importeur moet nagaan of de fabrikant van buiten de EER alle noodzakelijke stappen heeft genomen en of de documentatie op aanvraag beschikbaar is.

De importeur moet dus op de hoogte zijn van de desbetreffende richtlijnen en is ver-

plicht de nationale autoriteiten bij te staan in geval van problemen. De importeur moet een schriftelijke verklaring van de fabrikant hebben waaruit blijkt dat hij toegang heeft tot de noodzakelijke documentatie (zoals de EG-conformiteitsverklaring en de technische documentatie); deze moet hij op aanvraag aan de nationale autoriteiten kunnen overleggen in een voor die autoriteit makkelijk te begrijpen taal. Verder moet de importeur zich ervan vergewissen dat contact met de fabrikant te allen tijde mogelijk is.

Verderop in de toevokerketen speelt de **distributeur een belangrijke rol in dat alleen die producten die aan de eisen voldoen worden verhandeld. Hij moet ervoor zorgdragen** dat de producten niet zodanig



door hem worden behandeld dat ze niet langer aan de eisen voldoen. De distributeur moet een goede basiskennis hebben van de wettelijke eisen (bv. welke producten de CE-markering moeten dragen en de bijbehorende documentatie). Producten die duidelijk niet aan de eisen voldoen, moet hij kunnen herkennen.

De distributeur moet aan de nationale autoriteiten kunnen aantonen dat hij zorgvuldig heeft gehandeld. Hij moet een bevestiging hebben van de fabrikant of de importeur dat alle noodzakelijke maatregelen zijn genomen. Verder moet de distributeur de nationale autoriteiten zo nodig kunnen bijstaan om de vereiste documentatie te verkrijgen.

Als de importeur of de distributeur de producten onder zijn eigen naam op de markt brengt, neemt hij daarmee de verantwoordelijkheden van de fabrikant over. In dat geval moet hij over voldoende informatie beschikken over het ontwerp en de productie van het product; bij het aanbrengen van de CE-markering neemt hij immers de wettelijke verantwoordelijkheid op zich.

# ZES STAPPEN NAAR DE CE-MARKERING VOOR UW PRODUCT

## STAP 1 – Stel de richtlijn(en) en de geharmoniseerde normen vast die op het product van toepassing zijn

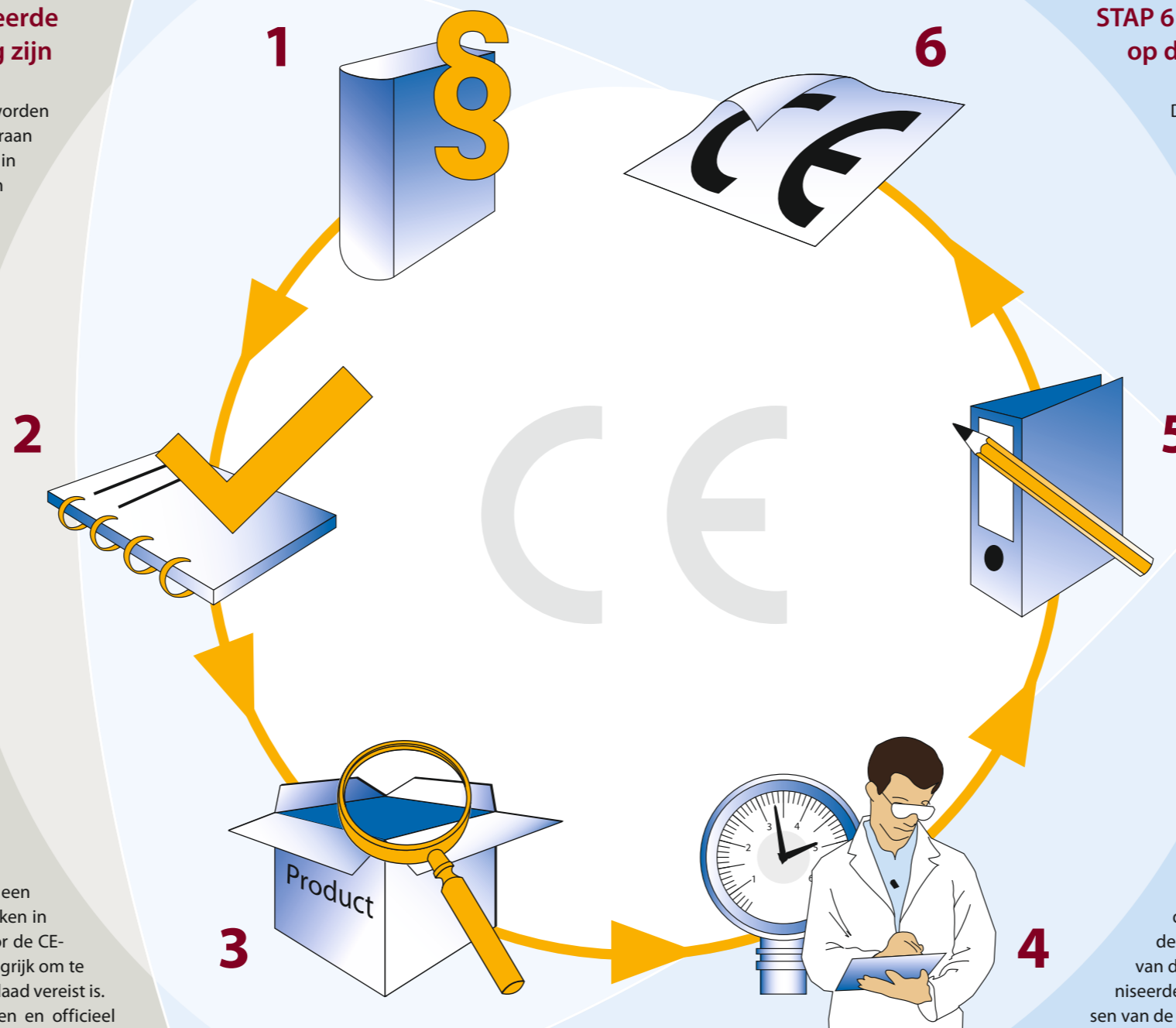
Er bestaan **meer dan 20 richtlijnen** waarin de productcategorieën worden genoemd waarvoor CE-markering vereist is. De essentiële eisen waaraan de producten moeten voldoen (bv. veiligheid) worden in die richtlijnen in algemene bewoordingen beschreven. Producten moeten aan die eisen voldoen. Een product kan onder meerdere richtlijnen vallen. Per richtlijn zijn **geharmoniseerde Europese normen** uitgevaardigd. **(Vraag; waar kan ik die krijgen en hoe weet ik welke normen er allemaal zijn).** Daarin worden de essentiële eisen van de richtlijn in gedetailleerde technische bewoordingen uitgelegd.

## STAP 2 – Controleer de vereisten die specifiek gelden voor het product

Het is aan u om ervoor te zorgen dat uw product voldoet aan de essentiële eisen van de relevante EU richtlijnen. Indien een product **volledig conform** is op dat product van toepassing zijnde geharmoniseerde normen is vervaardigd, geldt voor dat product een „**vermoeden van overeenstemming**” met de essentiële eisen waarop die normen betrekking hebben. Het gebruik van geharmoniseerde normen blijft vrijwillig. U kunt eventueel andere manieren kiezen om aan die essentiële eisen te voldoen.

## STAP 3 – Ga na of een onafhankelijke overeenstemmingsbeoordeling door een aangemelde instantie vereist is

In elke richtlijn die betrekking heeft op uw product, wordt bepaald of een **bevoegde derde partij** (aangemelde instantie) moet worden betrokken in de overeenstemmingsbeoordelingsprocedure die noodzakelijk is voor de CE-markering. Dit is **niet verplicht voor alle producten**, dus is het belangrijk om te controleren of de betrokkenheid van een aangemelde instantie inderdaad vereist is. Die instanties worden bevoegd verklaard door nationale autoriteiten en officieel „aangemeld” bij de Commissie en opgenomen in de databank van **NANDO** (New Approach Notified and Designated Organisations).



## STAP 6 – Breng de CE-markering aan op uw product en op de EG-conformiteitsverklaring

De CE-markering moet **worden aangebracht door de producent** of door zijn bevoegde vertegenwoordiger binnen de EER of Turkije. Zij moet volgens de wettelijke voorschriften **zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar** op het product of het gegevensplaatje worden aangebracht. Indien een aangemelde instantie werd betrokken in de fase van de productiecontrole, moet het identificatienummer daarvan ook worden weergegeven. Het is de verantwoordelijkheid van de producent om een „**EG-conformiteitsverklaring**” op te stellen en te ondertekenen als bewijs dat het product aan de vereisten voldoet. **Dat is alles! Uw product met CE-markering is klaar voor de markt.**

## STAP 5 – Stel de vereiste technische documentatie op en houd die beschikbaar

De producent moet de **technische documentatie** opstellen die volgens de richtlijn(en) vereist is voor de beoordeling van de overeenstemming van het product met de relevante vereisten, en voor de **risicobeoordeling**. Samen met de EG-conformiteitsverklaring moet de technische documentatie op verzoek worden voorgelegd aan de relevante nationale autoriteiten in een voor die autoriteit makkelijk te begrijpen taal.

## STAP 4 – Test het product en controleer de overeenstemming ervan

Het product testen en de **overeenstemming met de** essentiële eisen van de van toepassing zijnde richtlijnen controleren (overeenstemmingsbeoordelingsprocedure) is de verantwoordelijkheid van de producent. Eén onderdeel van de procedure is, als algemene regel, een **risicobeoordeling**. Door geharmoniseerde Europese normen toe te passen, kunt u aan de noodzakelijke essentiële eisen van de richtlijnen voldoen.





## Aangemelde instantie

Het is een misverstand dat producten met een CE-markering zijn geïnspecteerd en goedgekeurd door een bepaalde autoriteit. In veel gevallen kan en mag de conformiteitsbeoordeling van producten door de fabrikant zelf gebeuren. Deze mogelijkheid is uitermate nuttig voor kleine en middelgrote bedrijven, voor wie controle door externe instanties te duur zou kunnen zijn.

Er zijn echter productgroepen waarbij het algemeen belang zwaar weegt, zoals gevaarlijke machines of hogedrukkleppen. Voor deze producten moet een „conformiteitsbeoordelingsinstantie” worden ingeschakeld. Deze controleert het product, en beslist of het voldoet aan de relevante wettelijke eisen en of er een EG-conformiteitsverklaring kan worden uitgegeven. **De EU-richtlijnen geven duidelijk aan voor welke typen producten het inschakelen van een conformiteitsbeoordelingsinstantie verplicht is.**

Elk land is verantwoordelijk voor het aanwijzen van conformiteitsbeoordelingsinstanties (die de conformiteitsbeoordeling mogen uitvoeren voor alle richtlijnen binnen hun bevoegdheid) en voor het aanmelden van deze instanties bij de Europese Commissie. Een lijst van dergelijke instanties staat vermeld in de **NANDO**-databank (NANDO: New Approach Notified and Designated Organisations). Hierin staat ook ver-

meld voor welke richtlijnen de instantie bevoegd is de conformiteitsbeoordelingen uit te voeren.

De „aangemelde” instanties moeten voldoen aan bepaalde eisen, waaronder technische competentie, onpartijdigheid en betrouwbaarheid. Beoordeling door een Aangemelde instantie houdt o.a. in: inspectie en onderzoek van het product, het productontwerp en de productiewijze. Zodra de Aangemelde instantie heeft bevestigd dat het product aan de eisen voldoet, kan de fabrikant de EG-conformiteitsverklaring uit-

geven en de CE-markering aanbrengen op het geïnspecteerde product.

**Ongeacht of er een aangemelde instantie bij de procedure betrokken was, is het altijd de fabrikant zelf die de CE-markering aanbrengt, de EG-conformiteitsverklaring uitgeeft en die verantwoordelijk is voor het voldoen aan de eisen van het product.**

Nationale autoriteiten voeren controles uit om te garanderen dat de aangemelde instanties hun taken naar behoren uitvoeren.



## Geharmoniseerde normen – een betrouwbare manier om aan de wettelijke bepalingen te voldoen

De EU neemt de ingewikkelde wirwar van per productgroep verschillende nationale wetgeving weg – met het oog op haar leidende principe: het beperken van de geharmoniseerde wetgeving tot de essentiële eisen voor de bescherming van het algemeen belang, o.a. op het gebied van gezondheid, veiligheid en milieu. Geharmoniseerde wetgeving bevrijdt de markt van administratieve lasten en bevordert een vrij goederenverkeer.

De EG-richtlijnen beschrijven gevaren van producten die moeten worden aangepakt en de einddoelen die daarbij moeten worden bereikt. Op basis van deze richtlijnen worden er op verzoek van de Europese Commissie, het dagelijks bestuur van de EU, door de Europese normalisatie-instellingen (CEN, CENELEC, ETSI)<sup>2</sup> normen opgesteld voor de gehele EER, die een technische uitwerking geven van de essentiële eisen van deze richtlijnen. Deze normen worden „geharmoniseerde normen” als ze door de Europese Commissie zijn aangewezen, dat wil zeggen als hun referentie nummers zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de EU. Het referentienummer bestaat uit de letters „EN” gevolgd door een nummer en een jaartal. **Deze normen zijn weliswaar niet verplicht, maar ze zijn wel verbonden met de richtlijnen. Ze drukken de essentiële eisen uit in gedetailleerde technische termen**

<sup>2</sup> [www.cen.eu](http://www.cen.eu), [www.cenelec.eu](http://www.cenelec.eu), [www.etsi.org](http://www.etsi.org)

**en verschaffen de fabrikant daarmee een betrouwbare en hanteerbare manier om conformiteit met de essentiële eisen te bereiken.** Ze worden regelmatig bijgewerkt door de Europese normalisatie-instellingen, die zorgen dat nieuwe ontwikkelingen en technologieën erin worden verwerkt.

Als een fabrikant de geharmoniseerde normen toepast, is er sprake van een „vermoeden van conformiteit” met de essentiële eisen van de desbetreffende EU-richtlijnen van de producten in kwestie.

Normalisatie isatie is een vrijwillig proces, waarin technische specificaties worden ontwikkeld door onafhankelijke normalisatie-instellingen. De normen zijn gebaseerd op de consensus die bestaat onder verschillende belanghebbende partijen, waaronder kleine en middelgrote bedrijven, consumenten, vakbonden, niet-gouvernementele milieuoorganisaties, de overheid enz.

Sinds ongeveer 1985 maakt de Europese Unie steeds vaker gebruik van geharmoniseerde normen om een betere regulering te ondersteunen en de concurrentiepositie van de Europese industrie te vergroten. Geharmoniseerde normen kunnen worden beschouwd als een nuttig instrument voor de efficiënte toepassing van EU-richtlijnen.



## Hoe wordt het algemeen belang beschermd?



Een CE-markering is een eerste indicatie dat een product voordat het op de markt werd gebracht aan de noodzakelijke beoordeling is onderworpen, teneinde er zeker van te zijn dat het voldoet aan de wettelijke eisen. Het staat de overheid vrij extra controles uit te voeren ter bescherming van het algemeen belang.

Nadat ze op de markt zijn gebracht, wordt op producten met een CE-markering toezicht door instanties voor markttoezicht. Nationale autoriteiten zien bovendien toe op de naleving van de voorwaarden voor CE-markering en zorgen voor vervolging bij schending en misbruik van de regels.

De Europese wetgeving voorziet in een compleet kader voor markttoezicht op producten die onder de harmonisatiewetgeving



van de Gemeenschap vallen. **Sancties zijn vastgelegd in de desbetreffende nationale wetgeving van de lidstaten.**

Het doel van het kader voor markttoezicht is driedelig: (a) bewerkstelligen dat producten die op de markt worden gebracht (inclusief producten die zijn geïmporteerd uit derde landen) veilig zijn en voldoen aan de wetgeving die van toepassing is; (b) bewerkstelligen dat de CE-markering op wettelijke wijze is aangebracht; en (c) een consistente en voor allen gelijke handhaving van Gemeenschapswetgeving bewerkstelligen (gelijke spelregels voor alle marktdeelnemers en terugdringing van fraude).

**De Commissie is, in samenwerking met de lidstaten, verantwoordelijk voor de handhaving van dit kader. Dit houdt in het bijzonder in: coördinatie van nationale programma's; organisatie van markttoezicht** (controle van klachten, ongelukken, middelen, bevoegdheden enz.); nationale maatregelen voor markttoezicht (zorgen voor de juiste controle door nationale autoriteiten; opstellen van regels voor het betreden van het terrein van de fabrikant en, indien nodig, het vernietigen van onveilige producten; informeren van het publiek; samenwerking met belanghebbenden enz.); coördinatie van de uitwerking van opgeleg-

de restrictieve maatregelen; samenwerking en informatie-uitwisseling (voor ernstige en niet-ernstige risico's); het delen van middelen enz.

Om verwarring te voorkomen, is het verboden markeringen, tekens of opschriften op producten aan te brengen die misleidend zijn omdat hun betekenis of vorm lijkt op die van de CE-markering. Andere merktekens mogen vrijelijk op het product worden aangebracht, mits ze geen afbreuk doen aan de zichtbaarheid, leesbaarheid en betekenis van de CE-markering.

De CE-markering moet zichtbaar en leesbaar worden aangebracht op het product of op het identificatieplaatje van het product. Als dat door de aard van het product niet mogelijk is, moet de markering worden vermeld op de verpakking en op de begeleidende documenten. Als een aangemelde instantie een controle heeft uitgevoerd tijdens de productie, moet het identificatienummer van die instantie ook worden vermeld.

## Wie moet erbij worden betrokken en welke documentatie is vereist?



Als u begint aan de procedure voor conformiteitsbeoordeling, moet u zorgen dat de juiste personen binnen uw bedrijf hierbij betrokken zijn. Werknemers met expertise op de volgende gebieden moeten op de hoogte worden gebracht van de CE-markeringprocedure en een duidelijk omschreven rol krijgen toegewezen in het proces.

- **Juridische zaken:** Deze persoon is op de hoogte van de EG-richtlijnen en geharmoniseerde normen die van toepassing zijn op het product, evenals van de juridische aansprakelijkheid die het bedrijf op zich neemt bij het aanbrengen van de CE-markering.
- **Ontwerp en productie:** Vertegenwoordigers van de teams die verantwoordelijk zijn voor deze productiefases verschaffen de informatie en technische documentatie die nodig is voor de beoordelingsprocedure.
- **Naleving:** Ten minste één persoon moet overzicht hebben over de complete CE-markeringprocedure. Hij moet kennis hebben van de juridische facetten en de ontwerp- en productieaspecten die relevant zijn voor de conformiteitsprocedure. Verder zorgt hij ervoor dat de technische documentatie en de EG-conformiteitsverklaring deugdelijk zijn opgesteld. Hij moet beschikbaar zijn als contactpersoon als de nationale overheid inzage vraagt in de documentatie of aanvullende informatie wenst.

De fabrikant is verplicht technische documentatie uit te werken waaruit blijkt dat een product voldoet aan de gestelde eisen. De fabrikant of zijn gemachtigde vertegenwoordiger is verantwoordelijk voor het bewaren van de technische documentatie gedurende een periode van ten minste tien jaar vanaf de datum dat het product voor het laatst werd vervaardigd, tenzij in de richtlijn een ander tijdsbestek wordt genoemd.

In elke richtlijn staat aangegeven waaraan de inhoud van de technische documentatie per producttype moet voldoen. Als er meer dan één richtlijn van toepassing is op het betreffende product, moet alle vereiste informatie worden opgenomen. In algemene zin moet de documentatie het ontwerp, de productie en de werking van het product bevatten. Welke details de documentatie moet bevatten, hangt af van de aard van het product, en van de technische aspecten waarmee kan worden aangetoond dat het product voldoet aan de essentiële eisen in de richtlijnen of aan de specificaties van de geharmoniseerde normen.

Verder is van belang in welke taal de technische documentatie is opgesteld. In verscheidene richtlijnen wordt geëist dat ze is geschreven in een officiële taal van de lidstaat waar de nalevingsprocedure wordt uitgevoerd. Als in een richtlijn de betrokkenheid van een aangemelde instantie wordt

geëist, moet de documentatie zijn opgesteld in een taal die de leden van de instantie begrijpen, zelfs als dit niet expliciet wordt vermeld in de richtlijnen.

Verder moet de fabrikant of zijn gemachtigde vertegenwoordiger een EG-conformiteitsverklaring opstellen zodra het product klaar is om op de markt te worden gebracht. Deze verklaring moet alle relevante informatie bevatten die nodig is om te bepalen welke richtlijnen van toepassing zijn op het product, contactgegevens van de fabrikant of zijn gemachtigde vertegenwoordiger en, indien van toepassing, de aangemelde instantie en verwijzingen naar de geharmoniseerde normen of andere normatieve documenten.



Voor meer informatie over het regulerend beleid en over CE-markering gaat u naar:  
[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/index_en.htm)

Voor de NANDO-databank met een lijst van Aangemelde instanties voor beoordeling van conformiteit gaat u naar:  
<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>

Europese Commissie  
Directoraat-generaal Ondernemingen en industrie  
B-1049 Brussel, België  
Fax: +32 2 299 08 31  
E-mail: [entr-reg-approach-for-free-circ@ec.europa.eu](mailto:entr-reg-approach-for-free-circ@ec.europa.eu)

Enterprise Europe Network  
<http://www.enterprise-europe-network.ec.europa.eu/>

**[ec.europa.eu/CEmarking](http://ec.europa.eu/CEmarking)**

© Europese Unie, 2011

ISBN 978-92-79-15684-7



NB-80-10-346-NL-C  
doi:10.2769/62528