Wat is de CE-markering?

De CE-markering is een belangrijke indicatie dat **een product voldoet aan de Europese wetgeving**. Bovendien wordt hiermee het vrije verkeer van producten binnen de Europese markt mogelijk gemaakt. Door de CE-markering op een product aan te brengen, bevestigt de producent, **op eigen verantwoordelijkheid**, dat het product voldoet aan alle wettelijke vereisten om een CE-markering te behalen en dat het product dus binnen de **Europese Economische Ruimte** (EER, de 27 lidstaten van de Europese Unie en de EVA-landen IJsland, Noorwegen, Liechtenstein) en in Turkije mag worden verkocht. Dit geldt ook voor producten die in derde landen worden gemaakt en die in de EER en in Turkije worden verkocht.

Niet alle producten hoeven echter de CE-markering te dragen. Enkel die productcategorieën die onderhevig zijn aan specifieke richtlijnen betreffende de CE-markering moeten de CE-markering dragen.

Met de CE-markering wordt niet aangeduid dat een product binnen de EER werd gemaakt, maar enkel dat het product werd **beoordeeld voor het op de markt werd gebracht** en dat het volgens die beoordeling aan de wettelijke vereisten voldoet (bv. een geharmoniseerd veiligheidsniveau) om daar te mogen worden verkocht. Het betekent dat de producent heeft gecontroleerd en bevestigd dat het product voldoet aan alle relevante **noodzakelijke vereisten** (bv. betreffende gezondheid en veiligheid) van de toepasselijke richtlijn(en), of, indien dat zo werd bepaald in de richtlijn(en), dat hij het heeft laten onderzoeken **door een door de overheid aangemelde instantie voor overeenstemmingsbeoordeling**.

Het is de verantwoordelijkheid van de producent om de overeenstemmingsbeoordeling uit te voeren, om het technische dossier op te stellen, om de EG-verklaring van overeenstemming op te stellen en om een CE-markering op het product aan te brengen. Groothandelaars moeten nagaan of zowel de CE-markering als de nodige ondersteunde documenten aanwezig zijn. Indien het product wordt geïmporteerd uit een derde land, moet de importeur controleren of de producent buiten de EU de noodzakelijke stappen heeft gezet en/of de documenten op verzoek ter beschikking worden gesteld.

In deze brochure worden de zes noodzakelijke stappen uitgelegd. Volg ze om aan de wettelijke vereisten te voldoen en **maak van de Europese markt uw markt**!

Meer informatie

Ga naar www.ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/index_en.htm **voor meer informatie over het regulerende beleid en de CE-markering.**

www.ec.europa.eu/CEmarking

NANDO-databank van aangemelde instanties voor overeenstemmingsbeoordeling:
www.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

CE

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

Europese Commissie
Ondernemingen en industrie

6 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

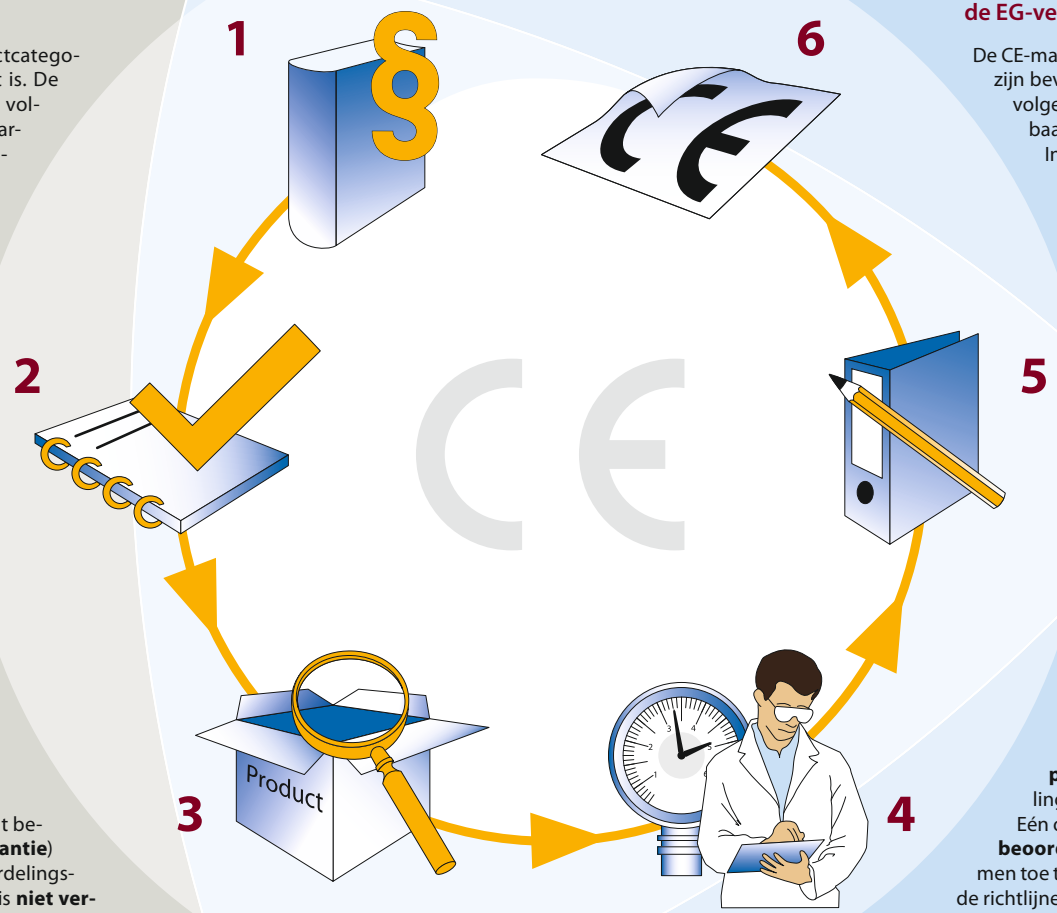
Er bestaan **meer dan 20 richtlijnen** waarin de productcategorieën worden genoemd waarvoor CE-markering vereist is. De noodzakelijke vereisten waaraan de producten moeten voldoen (bv. veiligheid) worden op Europees niveau geharmoniseerd en worden in die richtlijnen in algemene bewoordingen beschreven. Er worden **geharmoniseerde Europese normen** uitgevaardigd met betrekking tot de toegepaste richtlijnen. Daarin worden de noodzakelijke vereisten 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 noodzakelijke vereisten van de relevante Europese wetgeving. Indien een product **volledig conform** de geharmoniseerde normen is, geldt een "**vermoeden van overeenstemming**" voor de relevante noodzakelijke vereisten voor dat product. Het gebruik van geharmoniseerde normen blijft vrijwillig. U kunt eventueel andere manieren kiezen om aan die noodzakelijke vereisten 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-verklaring van overeenstemming

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-verklaring van overeenstemming" 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-verklaring van overeenstemming moet de technische documentatie op verzoek worden voorgelegd aan de relevante nationale autoriteiten.

STAP 4 – Test het product en controleer de overeenstemming ervan

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