

## Vad är CE-märkning?

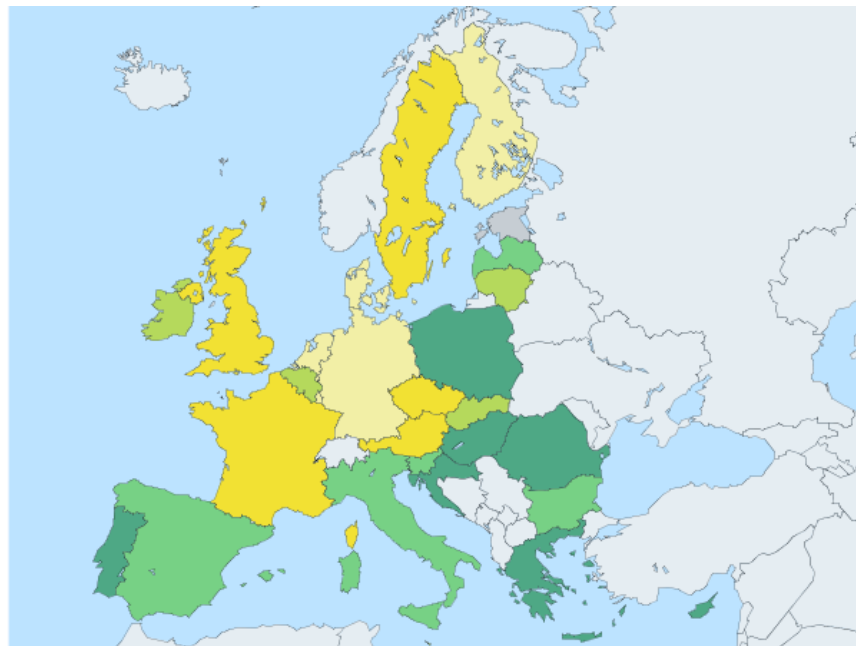
### Introduktion

Många produkter som säljas inom EU bär CE-märket. Användning av CE-tecknet blev först obligatorisk 1990, men det tog inte mindre än 3 år innan det fick sin nuvarande form. De två bokstäverna *CE* står för "Conformité Européenne", vilket betyder så mycket som "överensstämmer med EU:s lagstiftning". Detta visar att produkten kan säljas fritt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), eftersom den uppfyller kraven som ställs inom EU-direktiven eller EU-förordningar.



Det är tillverkaren av nya produkter som ska anbringa CE-märkningen och som är ansvarig för den korrekta tillämpningen av EU-direktiven och EU-förordningarna. Importörer som släpper ut produkter på EES-marknaden har samma skyldigheter. Emellertid finns det många andra som är involverade i CE-märkning. Produktutvecklare, återförsäljare, distributörer, leverantörer, eller arbetsgivare och användare bär alla delvis ansvar för tillämpningen av kraven.

Sedan 1 juli 2013 finns det 28 EU-medlemsstater som visas på kartan i gul och grön (Källa: <http://epp.eurostat.ec.europa.eu/guip/countryAction.do>). Fem länder är kandidat till EU-medlemskapet: Albanien, Montenegro, Serbien, Turkiet och f.d. jugoslaviska republiken Makedonien.



EES består av EU:s medlemsstater och ett antal medlemmar i Europeiska frihandelssammanslutningen (EFTA) som har valt att medverka. Dessa är Norge, Island och Liechtenstein. De yttersta randområdena och de utomeuropeiska länderna och territorierna som tillhör några EU-medlemsstater är del av EU, men de är i regeln inte del av området för fri rörlighet för varor.

## Frihandel är inte möjligt utan skyldigheter

Det primära syftet med CE-märkning är att underlätta frihandel med produkter inom EU, genom att reducera effekten av nationella gränser medlemsstaterna emellan. Ett sekundärt, men inte mindre viktigt syfte, är harmoniseringen av lagar rörande säkerhet, hälsa och miljö inom EU. Detta handlar såväl om säkerhet på arbetsplatsen som också skydd av allmänna intressen.

Kraven om CE-märkning stipuleras i direktiv och förordningar. EU-medlemsstaterna har åtagit sig att införliva dessa exakta bestämmelser i nationell lagstiftning, medan Förordningar är direkt tillämpliga i alla medlemsstater. Detta leder i sin tur till en harmonisering av all lagstiftning på området inom EES.

CE-märkning innebär i allmänhet följande förpliktelser:

- Att utföra en riskanalys av produkten. Vilka risker är förenade med produkten? Hur stora är riskerna för människor, djur, saker eller miljö? Vilka lösningar kan tillverkaren tillämpa för att minimera riskerna i enlighet med gällande lagstiftningen?
- Att leverera en bruksanvisning på användarens språk, som skall tydliggöra det avsedda ändamålet för produktens användning. Bruksanvisningen innehåller dessutom förbud och varningar samt anvisningarna för montage, manövrering och underhåll.
- Att upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse. Tillverkaren (eller EES-importören) försäkrar att produkten uppfyller den specificerade direktiv eller förordningarna och standarder.
- Att utarbeta den tekniska dokumentationen för produkten. Denna ska alltid innehålla ovan nämnda dokumentation, såväl som design information, ritningar, beräkningar och testrapporter, göra det möjligt att bevisa att de väsentliga kraven möts.

## Kort historik

Skillnaderna på handelsreglerna europeiska länder emellan som fanns den gamla tiden gjorde det dyrt för idkarna. För varje exportland skulle produkterna ofta godkännas av särskilda expertorgan.

Kort efter andra världskriget startade internationella grupper i Europa med etableringen av nya avtal för frihandel. Följaktligen nytt partnerskap upprättades europeiska länder emellan och nya regler fastställdes.

1958	EEG blev ett faktum, Romfördraget
1959	EEG lagstiftning för arbete, fria rörligheten för personer och varor, produktsäkerhet
1985	Införing av den Nya Metoden
1987	CE-märket för produkter nämns för första gången
1992	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) är fastställt
1993	EU grundades, EEG blir EG (Maastrichtfördraget)
1995	Maskindirektivet obligatoriskt för nya maskiner
1997	Direktiv för säkerhet och hälsa vid användning av arbetsutrustning i arbetet
2008	Den Nya Lagstiftningsramen för saluföring av produkter (New Legislative Framework)
2009	Grundlig ändring av båda politik och beslutprocessen för EU

## Den Nya metoden (New Approach)

Att myndigheterna inte längre var direkt inblandade i produkternas utformning i detalj, ledde till ett helt nytt fenomen inom lagstiftningen. Grunden till detta var att de största handelshindren var kopplade till olika säkerhetsaspekter som krävde alltför detaljerade förhandlingar för att godkännas av alla medlemsstater. Därför utvecklades för många produktgrupper utvecklades endast generella krav i enlighet med den så kallade nya metoden (New Approach), vilka godkändes av alla medlemsstater. Genom denna harmonisering av lagstiftningen gäller samma regler för säkerhet, hälsa, miljö och konsumentskydd för många produktsektorer inom hela EES. CE-märket visar att produkten uppfyller dessa krav. Varor kan på så sätt säljas fritt inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES).

För så många produktgrupper som möjligt har obligatoriskt nationellt godkännande avskaffats inom EES. Tillverkaren (eller importören) måste nu se till att alla lagstadgade krav uppfylls och måste kunna bevisa att så är fallet om problem skulle uppstå. För detta ändamål har ett system utvecklats som sammanför kvalitetssäkring och överensstämmelse med EU-direktiv och EU-förordningarna.

CE-märkning är självcertifiering - särskilt bra för små och mellanstora företag. Endast i exceptionella fall, som exempelvis för vissa farliga medicintekniska produkter, för större tryckkärl, eller byggprodukter är det nödvändigt att anlita en utomstående expert (anmält organ eller Notified Body) som undersöker produkten utifrån särskilda aspekter och utfärdar ett certifikat. Sådana institutioner är registrerade av de nationella myndigheterna för vissa produktsektorer inom ett EU-direktiv eller en EU-förordning.

## Den Nya lagstiftningsramen ("New Legislative Framework")

Under åren hade mängden med förändringarna i EU:s lagstiftning ledat till stora skillnader i både struktur och presentation av kraven för de olika produktområdena. Det blev tydligt att det fanns grund för en uniform och förbättrat policy för marknadsövervakning och inte minst på grund av ökad import av produkter utifrån EES samt de otydliga lokala reglerna för certifieringar.

Juli 2008 antog EU:s medlemsstater den Nya lagstiftningsramen (NLR) för saluföring av produkter ("New Legislative Framework", NLF) som byggdes på förverkliganden från den Nya metoden. Inramningen omfattar alla nödvändiga beståndsdelar för en effektiv reglering för säkerheten och överensstämmelse av industriprodukter, allt baserat på krav som tillgodoser en hög skyddsnivå för allmänna intressen och för en bra fungerande inre marknad. Detta skal även minska bördan för de små och medelstora företagen i synnerhet.

Rättssakerna för effektiva bedömningar av överensstämmelse är fattat i moduler och nya villkoren skrevs för att utse organ för bedömning av överensstämmelse. Också utförandet av marknadskontroll och kontroll av produkter från tredjeländer täcks på ett mycket omfattande sätt, samt skyddsmekanismer för produkter som inte uppfyller kraven, tillsammans med de ekonomiska aktörernas och myndigheternas skyldigheter. Förutom detta definierades alla viktiga termer på nytt och äntligen förklarades det kompletta syftet med CE-märkning på ett tydligt sätt.

NLR tar itu med samtliga ekonomiska aktörer som hanterar produkten, såsom tillverkare, representanter för tillverkare, distributörer och importörer. Importören har nu en tydlig roll för en produkts överensstämmelse med bestämmelserna. Och den som ändrar en produkt eller saluför i eget namn eller under eget varumärke, bör överta tillverkarens skyldigheter.

Den gamla EU-harmoniseringsstrukturen fokuserade på krav vid *utsläppande på marknaden*, dvs. tillhandahållande för första gången av en produkt på EES-marknaden. NLR lägger tonvikten vid *tillhandahållande på marknaden* av en produkt, som betyder leverans på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet. Den Nya lagstiftningsramen lägger på så sätt mycket stor vikt vid vad som händer *efter* första gången att produkten kom på marknaden. Med detta är inramningen bättre förankrad för marknadskontroll och för att kunna spåra produkter som inte uppfyller kraven tillbaka till tillverkaren. Det är viktigt att notera att en produkt måste uppfylla de lämpliga kraven vid tidpunkten för första gången av tillhandahållandet.

Viktigaste *ändring* för EU-lagstiftningen som införs i och med den Nya lagstiftningsramen har varit införandet av en mycket omfattande policy för marknadskontroll. Detta har lett till lika mycket för såväl kraven vid tidpunkten av första tillhandahållandet som för produktens hela livscykel.

Alla nya EU-direktiv och EU-förordningar blir från och med juli 2008 baserade på den Nya lagstiftningsramen för saluföring av produkter.

## Den internationella handeln

Den internationella handeln med reglerade produkter mellan EU och tredjeländer främjas genom avtal om ömsesidigt erkännande, samarbete och program för tekniskt bistånd.

- Tre EFTA-stater, Island, Liechtenstein och Norge ingår i den inre marknaden genom avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.
- Genom avtal om ömsesidigt erkännande (*Mutual recognition agreements, MRA*) av certifikat, märkning av överensstämmelse och provningsrapporter är fri saluföring för vissa produktgrupper möjligt mellan EU och tredjeländer såsom Australien, Kanada, Japan, Nya Zeeland, Schweiz och USA, med deras nationella förordningar fortfarande i kraft.
- För vissa produktsektorer kan EU sluta avtal som syftar till att stödja kandidatländernas gradvisa anpassning till gemenskapens regelverk och infrastruktur innan de går med i EES.
- EU kan skriva likadana avtal med grannländerna, såsom Algeriet, Israel, Jordanien, Libanon, Marocko, den palestinska myndigheten, den så kallade Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of products (ACAA).

## Harmoniserade standarder

För att hjälpa tillverkaren (eller importören) med bedömning av överensstämmelse för en produkt utkommer i ganska snabb takt standarder som är kopplade till EU-direktiv och EU-förordningar för de olika produktgrupperna. De kallas *harmoniserade standarder* och kännetecknas av *EN* före standardnumret.

Många av dessa standarder gör det möjligt att slippa göra en omfattande riskanalys. Genom att noggrant följa bestämmelserna i standarden kan man förutsätta att det finns en *presumtion om överensstämmelse* med gällande direktiv eller förordningar.

Till skillnad från EU-direktiven och EU-förordningarna är standarderna mycket tekniska. Standarder kan lättare anpassas för att ta hänsyn till den senaste tekniska utvecklingen. Det är inte obligatoriskt att använda EN-standarder, men de ofta kan ses som nödvändigt användbara verktyg.

## Allmän produktsäkerhet

För att säkerställa en hög konsumentskyddsnivå inom EU utarbetades ett särskilt direktiv om säkerhet i fråga om konsumtionsvaror som inte är med i någon annan harmoniserande lagstiftning. Direktivet även kompletteras bestämmelserna i befintlig eller framtida speciallagstiftning. Tillverkare får endast släppa ut säkra produkter för konsumenter på marknaden.

I enlighet med det här direktivet inrättades ett snabbt varningssystem *RAPEX* (Rapid Alert System) genom det myndigheterna kan få information om farliga produkter. I vissa fall kan man, i enlighet med direktivet för allmän produktsäkerhet, utföra akuta åtgärder för hela EES. *RAPEX*-systemet har successivt utvecklats för att gälla för alla industriella icke-livsmedelsprodukter, alltså inte bara för konsumentprodukter.

## Produktansvar

Ett annat särskilt direktiv reglerar produktansvaret inom EES och som handlar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister.

Det är upp till tillverkaren, eller dess representant, att kunna visa att allt är i ordning vid leverans. För att få ut skadestånd måste skadelidanden kunna bevisa att skadan faktiskt orsakades av produkten. Däremot behöver användaren inte bevisa försumlighet från tillverkarens sida.

## Tillämpning av CE-märkning

CE-märkena sätts dit av tillverkaren eller EES-importören. CE-märket ska vara klart synligt på produkten (eller på förpackningen om utrymme saknas på själva produkten). I samband med den EU-försäkran om överensstämmelse visar tillverkaren att produkten uppfyller de krav på CE-märkning som ställs i EU-direktiven eller EU-förordningar.

Bortsett från det är många inslag i direktiven och förordningar för nya produkter som inte föra med sig CE-märkning, men produkten måste ändå uppfylla vissa delar av kraven. Detta är till exempel fallet när en medicinteknisk produkt är avsedd för endast en särskilt användare, eller också för så kallade delvis fullbordade maskiner.

## EU-direktiv och EU-förordningar för CE-märkning

Nedanstående tabeller ger information om direktiven och förordningarna som styr CE-märkningen av produkter.

<b>Direktiven och förordningarna för CE-märkning</b>			
<i>Produktgrupp eller sektor</i>	<i>Ämnesområde</i>	<i>Obligatoriskt från och med</i>	<i>EU-direktiv, eller EU-förordning (ändring)</i>
Linbanor	Linbaneanläggningar konstruerade för persontransporter Nästa ersättning	2004-05-03 2018-04-21	2000/9/EG (EU) 2016/424
Byggprodukter	Harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter Ersättningsförordning CPR  Ändring Bilaga V Ändring Bilaga III	1991-06-27  2011-04-25/ 2013-07-01 2014-06-16 2014-06-17	  (EU) 305/2011  ((EU) 568/2014) ((EU) 574/2014)
Varmvattenpannor	Effektivitet för nya värmepannor som eldas med flytande eller gasformigt bränsle  Delvis ändrat/upphävt Övergångsbestämmelser tills	1998-01-01  2015-09-26/ 2018-09-26	92/42/EEG (93/68/EEG) (2004/8/EG) (2005/32/EG) (2008/28/EG) (EU) 813/2013
Ekodesign	Ramdirektiv för ekodesign för energirelaterade produkter  Senast ändrat	2010-11-20  2014-06-05	2009/125/EG  (2012/27/EU)
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	Apparater som alstrar elektromagnetisk strålning, eller riskerar att påverkas negativt av sådan Senaste ersättning	1996-01-01  2016-04-20	  2014/30/EU
Produkter i explosiv miljö (ATEX)	Produkter och skyddssystem avsedda att användas i explosionsfarlig miljö Senaste ersättning	2003-07-01  2016-04-20	  2014/34/EU
Explosiva varor	Tillhandahållande på marknaden och övervakning av explosiva varor för civilt bruk Senaste ersättning	2003-01-01  2016-04-20	  2014/28/EU

<b>Direktiven och förordningarna för CE-märkning</b>			
<i>Produktgrupp eller sektor</i>	<i>Ämnesområde</i>	<i>Obligatoriskt från och med</i>	<i>EU-direktiv, eller EU-förordning (ändring)</i>
Gasanordningar	Anordning (icke-industriell) för förbränning av gasformiga bränslen för matlagning, uppvärmning, varmvattenberedning, kylning, belysning eller tvätt Nästa ersättning	1996-01-01	2009/142/EG (EU) 2016/426
		2010-01-05 2018-04-21	
Hissar	Hissar som permanent används i byggnader och anläggningar Senaste ersättning	1999-06-30 2016-04-20	2014/33/EU
Lågspännings- utrustning	Elektrisk utrustning konstruerad för användning vid en märkspänning mellan 50-1000 VAC eller 75-1500 VDC Senaste ersättning	1997-01-01 2016-04-20	2014/35/EU
Maskiner	Maskiner  Maskiner bekämpningsmedel Traktorer med monterade maskiner Ändring i samband med hissar	1995-01-01 2009-12-29	2006/42/EG ((EG) 596/2009) (2009/127/EG) ((EU) 167/2013) (2014/33/EU)
		2011-12-15 2016-01-01 2016-04-20	
Mätinstrument	Apparat eller system med mätfunktion Senaste ersättning	2006-10-30 2016-04-20	2014/32/EU
Medicintekniska produkter	Medicintekniska produkter (generell)  Senast ändrat	1998-06-14	93/42/EEG (98/79/EG) (2000/70/EG) (2001/104/EG) ((EG) 1882/2003) (2007/47/EG)
		2010-03-21	
Aktiva medicinska implantat	Elektriskt driven produkt som planteras i människokroppen  Senast ändrat	1995-01-01	90/385/EEG (93/42/EEG) (93/68/EEG) ((EG) 1882/2003) (2007/47/EG)
		2010-03-21	
In vitro diagnostiska produkter	Produkter avsedda för laboratorieundersökningar av prover från människokroppen Senast ändrat	2003-12-07 2012-01-11	98/79/EG ((EG) 1882/2003) ((EG) 596/2009) ((EU) 100/2011)

<b>Direktiven och förordningarna för CE-märkning</b>			
<i>Produktgrupp eller sektor</i>	<i>Ämnesområde</i>	<i>Obligatoriskt från och med</i>	<i>EU-direktiv, eller EU-förordning (ändring)</i>
Icke-automatiska vågar	Vågar som kräver operatör	2003-01-01 2016-04-20	2014/31/EU
Personlig skyddsutrustning	Utrustning som är avsedd att bäras eller hållas av en person för att skydda mot hälso- eller säkerhetsrisker  Senast ändrat Nästa ersättning	1995-07-01  2013-01-01 2018-04-21	89/686/EEG (93/68/EEG) (93/95/EEG) (96/58/EG) ((EG) 1882/2003) ((EU) 1025/2012) (EU) 2016/425
Tryckbärande anordningar	Tryckbärande anordningar och aggregat vars högsta tillåtna tryck överstiger 0,5 bar Senast ändrat Ändring art 9 Nästa ersättning	2002-05-29  2013-01-01 2015-06-01 2016-07-19	97/23/EG ((EG) 1882/2003)  ((EU) 1025/2012) 2014/68/EU art.13 2014/68/EU
Pyrotekniska artiklar	Pyrotekniska artiklar (omarbetning)	2010-07-04 2015-07-01	2013/29/EU
Radio- och teleterminalutrustning (Radioutrustning)	Radioutrustning och teleterminalutrustning Senast ändrat Nästa ersättning	2000-04-08  2009-08-07 2016-06-12	1999/5/EG ((EG) 1882/2003) ((EG) 596/2009) 2014/53/EU
Fritidsbåtar	Fritidsbåtar och vattenskotrar Senaste ersättning	1998-06-16 2016-01-18	2013/53/EU
RoHS	Begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning Ersatt av ny version  Senast ändrat	2004-08-13  2013-07-22  2014-01-29	2011/65/EU (2012/50/EU) (2012/51/EU) (2014/2/EU)
Enkla tryckkärl	Svetsade tryckkärl avsedda för ett övertryck större än 0,5 bar och för förvaring av luft eller kväve	1992-07-01  2016-04-20	2014/29/EU



## Direktiven och förordningarna för CE-märkning

<i>Produktgrupp eller sektor</i>	<i>Ämnesområde</i>	<i>Obligatoriskt från och med</i>	<i>EU-direktiv, eller EU-förordning (ändring)</i>
Leksaker	Produkter som utformats som eller är klart avsedda som leksaker för barn under 14 år  Senast ändrat	1990-01-01  2011-07-20  2015-12-21	2009/48/EG (2012/7/EU) ((EU) 681/2013) (2014/84/EU) (2014/79/EU) (2014/81/EU)
Bulleremissioner	Bulleremissioner från utomhusutrustning Senast ändrat	2002-01-03  2009-04-20	2000/14/EG (2005/88/EG) ((EG) 219/2009)