

## Vad är CE-märkning?

### Introduktion

Många produkter som säljs inom EU bär CE-märket. De två bokstäverna *CE* står för “Conformité Européenne”, vilket betyder så mycket som “överensstämmer med EU:s lagstiftning”. Med CE-märkning får produkten säljas fritt inom det Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet (EES), eftersom den uppfyller kraven i EU-direktiv eller EU-förordningar.



Tillverkaren ska CE-märka sina nya produkter och är ansvarig för en korrekt tillämpning av EU:s krav. 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.

På kartan visas de 27 medlemsländerna i den Europeiska unionen. Storbritannien lämnade EU den 31 januari 2020. (Källa: <https://maproom.net/shop/eu-map/>).



Sju länder är kandidat till EU-medlemskapet: Albanien, Moldavien, Montenegro, Nordmakedonien, Serbien, Turkiet och Ukraina. Potentiella kandidatländerna är Bosnien och Hercegovina, Georgien och Kosovo. Det Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet EES består av EU-medlemsstaterna och tre medlemmar i den 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 regel inte del av området för fri rörlighet för varor.

## Kort historik

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 blir ett faktum, Romfördraget
1959	EEG lagstiftning för arbete, fria rörligheten för personer och varor, produktsäkerhet
1985	Nya direktiv enligt den Nya metoden för produktsäkerhet och frihandel
1987	CE-märket för produkter nämns för första gången
1992	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) fastställt
1993	EU grundades, EEG blir EG (Maastrichtfördraget)
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
2020	Storbritannien lämnar EU

## Frihandel är inte möjligt utan skyldigheter

Det primära syftet med CE-märkning är att underlätta frihandel med produkter inom EU genom att minska effekten av de nationella gränserna medlemsstaterna emellan. Ett till syfte är harmoniseringen av lagstiftningarna om säkerhet, hälsa och miljö inom EU. Detta handlar såväl om säkerhet på arbetsplatsen som också skydd av allmänna intressen.

Kraven om CE-märkning föreskrivs i direktiv och förordningar. EU-medlemsstaterna har åtagit sig att införliva direktivens 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.

CE-märkning innebär i allmänhet följande förpliktelser:

- Att utföra en riskbedömning 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 enligt den tillämpliga lagstiftningen?
- Att tillhandahålla en bruksanvisning på användarens språk, som skall tydliggöra det avsedda ändamålet för produktens användning. Bruksanvisningen innehåller dessutom förbud och varningar samt anvisningarna för montage, styrning, underhåll mm.
- Att upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse. Tillverkaren, hans auktoriserat representant eller EES-importören försäkrar att produkten uppfyller alla tillämpliga EU-direktiv/EU-förordningar samt vissa standarder.
- Att utarbeta den tekniska dokumentationen för produkten, som innehåller ovannämnda dokumentation, designinformation, ritningar, beräkningar och testrapporter. Med den tekniska dokumentationen kan bevisas att de väsentliga kraven mötts.

## Den Nya metoden (the New Approach)

För en mängd produktgrupper utvecklades i 1985 generella krav enligt den så kallade Nya metoden (the New Approach). Genom denna harmonisering av lagstiftningarna gäller inom hela EU samma regler för säkerhet, hälsa, miljö och konsumentskydd för många produktsektorer. CE-märket visar att produkten uppfyller dessa krav. Varor kan på så sätt säljas fritt inom det Europeiska Ekonomiska Samarbetsområdet.

Tillverkaren eller importören för EU måste se till att alla lagstadgade krav uppfyllts och ska kunna bevisa detta. För detta ändamål utvecklats ett system som sammanför kvalitetssäkring och överensstämmelse med EU-direktiv och EU-förordningarna.

CE-märkning är en form av 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 som undersöker produkten utifrån särskilda aspekter och/eller granskar tillverkarens kvalitetssäkringssystem och utfärdar ett certifikat. Ett sådant anmält organ (notified body) registreras för olika produktgrupper.

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

Under åren hade mängden med förändringarna i EU:s lagstiftning ledat till stora skillnader i båda struktur och presentation av kraven för produkter. 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 medlemsstaterna den Nya lagstiftningsramen (NLR) för saluföring av produkter ("New Legislative Framework", NLF) som bygger vidare på den Nya metoden. Inramningen omfattar alla 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. NLR minskar även bördan för de små och medelstora företagen i synnerhet.

Metoder för effektiva bedömningar av överensstämmelse är fattat i moduler och det skrevs nya villkoren för de allmänna organ (notified bodies). Också utförandet av marknadskontroll och kontroll av produkter från tredjeländer täcks på ett mycket omfattande sätt. Det finns bättre skyddsmekanismer för att möta produkter som inte uppfyller kraven och skyldigheterna av de ekonomiska aktörerna och de lokala myndigheterna beskrevs på nytt. Dessutom 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.

NLR lägger tonvikten vid *tillhandahållande på marknaden* av en produkt, som betyder leverans på EES-marknaden i samband med kommersiell verksamhet. Den Nya lagstiftningsramen lägger på så sätt mycket stor vikt vid vad som händer *efter* första gången att produkten har kommit på marknaden. Med detta är inramningen bättre förankrad för marknads kontroll och för att kunna spåra kraven tillbaka till tillverkaren av produkter som inte uppfyller alla krav. En produkt måste uppfylla de lämpliga kraven vid tidpunkten för första tillhandahållandet men policyn för marknads kontroll rör även produktens hela livscykel.

Alla nya EU-direktiv och EU-förordningar är 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 EES.
- Genom avtal om ömsesidigt erkännande (*Mutual recognition agreements, MRA*) av certifikat, märkning av överensstämmelse och provningsrapporter är fri saluföring för olika produktgrupper möjligt mellan EU och tredjeländer såsom Australien, Kanada, Japan, Nya Zeeland, Schweiz och USA.
- För vissa produktsektorer kan det slutas avtal som syftar till att stödja kandidatländernas gradvisa anpassning till EU:s regelverk och infrastruktur innan de går med i EES.
- EU kan skriva likadana avtal med grannländer, såsom Algeriet, Israel, Jordanien, Libanon, Marocko, den palestinska myndigheten, som kallas för Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of products (ACAA).

## Harmoniserade standarder

För att hjälpa med bedömning av överensstämmelse av en produkt utkommer i ganska snabb takt standarder som är kopplade till EU-direktiv och EU-förordningar. Dessa *harmoniserade standarder* har beteckningen *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 de tillämpliga 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 kan ofta 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 den skadelidande kunna bevisa att skadan faktiskt orsakades av produkten. Däremot behöver användaren inte bevisa försumlighet från tillverkarens sida.

## Tillämpning av CE-märkning

CE-märket sätts dit av tillverkaren eller EES-importören. CE-märket ska vara klart synligt på produkten, eller på förpackningen om utrymme saknas på själva produkten och på förpackningen om så krävs. I samband med den EU-försäkran om överensstämmelse visar tillverkaren att produkten uppfyller kraven på CE-märkning som ställs i de tillämpliga 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 särskild användare, eller också för så kallade delvis fullbordade maskiner.

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

Nedanstående tabell 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: Första datum Senast ändrat</i>	<i>EU-direktiv, eller EU-förordning [ändring]</i>
Linbanor	Linbaneanläggningar för persontransport	2004-05-03 2018-04-21	<b>(EU) 2016/424</b>
Byggprodukter	Harmoniserade villkor för saluföring av byggprodukter Förordning CPR  Ändring Bilaga V Ändring Bilaga III Marknadskontroll och konformitet	1991-06-27  2011-04-24 / 2013-07-01  2021-07-16	<b>(EU) 305/2011</b>  [(EU) 568/2014] [(EU) 574/2014] [(EU) 2019/1020]
Varmvattenpannor	Effektivitet för nya värmepannor som eldas med flytande eller gasformigt bränsle  Delvis ändrat/ delvis upphävt	1998-01-01  2018-09-26	<b>92/42/EEG</b> [93/68/EEG] [2004/8/EG] [2005/32/EG] [2008/28/EG] [(EU) 813/2013]
Ekodesign	Ramdirektiv om ekodesign för energirelaterade produkter Senast ändrat	2010-11-20 2014-06-05	<b>2009/125/EG</b> [(2012/27/EU)]
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	Apparater som alstrar elektromagnetisk strålning, eller riskerar att påverkas negativt av sådan Senast ändrat	1996-01-01 2016-04-20  2018-09-11	<b>2014/30/EU</b>  [(EU) 2018/1139]
Produkter i explosiv miljö (ATEX)	Produkter och skyddssystem avsedda att användas i explosionsfarlig miljö	2003-07-01 2016-04-20	<b>2014/34/EU</b>
Explosiva varor	Tillhandahållande på marknaden och övervakning av explosiva varor för civilt bruk	2003-07-01 2016-04-20	<b>2014/28/EU</b>

## Direktiven och förordningarna för CE-märkning

Produktgrupp eller sektor	Ämnesområde	Obligatoriskt: Första datum Senast ändrat	EU-direktiv, eller EU-förordning [ändring]
Gasanordningar	Anordning (icke-industriell) för förbränning av gasformiga bränslen för matlagning, uppvärmning, varmvattenberedning, kylning, belysning eller tvätt, mm.	1996-01-01 2018-04-21	<b>(EU) 2016/426</b>
Hissar	Hissar och säkerhetskomponenter till hissar	1999-06-30 2016-04-20	<b>2014/33/EU</b>
Elektrisk utrustning (Lågspänningsutrustning LVD)	Elektrisk utrustning konstruerad för användning vid en märkspänning mellan 50-1000 VAC eller 75-1500 VDC	1997-01-01 2016-04-20	<b>2014/35/EU</b>
Maskiner	Maskiner  Säkerhetskomponenter och potentiellt riskfyllda maskiner Maskiner för applicering av bekämpningsmedel Jordbruks- och skogsbruksfordon Ändring om hissar Senast ändrat	1995-01-01 2009-12-29  2011-12-15  2016-01-01 2016-04-20 2016-04-20 2019-07-26	<b>2006/42/EG</b>  [(EG) 596/2009]  [2009/127/EG] [(EU) 167/2013] [2014/33/EU] [(EU) 2019/1243]
Mätinstrument	Apparat eller system med mätfunktion Vattenmätare	2006-10-30 2016-04-20 2016-04-20	<b>2014/32/EU</b> [2015/13/EU]
Medicintekniska produkter (MDR)	Medicintekniska produkter (generell) Direktiv upphävdes av förordning Ändring tillämpningsdatum	1998-06-14  2021-05-26 [2020-04-23]	93/42/EEG  <b>(EU) 2017/745</b> [(EU) 2020/561]
Aktiva medicinska implantat (MDR)	Elektriskt driven produkt som implanteras i människokroppen Direktiv upphävdes av förordning [Ändring av tillämpningsdatum]	1995-01-01  2021-05-26 [2020-04-20]	90/385/EEG  <b>(EU) 2017/745</b> [(EU) 2020/561]

## Direktiven och förordningarna för CE-märkning

Produktgrupp eller sektor	Ämnesområde	Obligatoriskt: Första datum Senast ändrat	EU-direktiv, eller EU-förordning [ändring]
Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (IVDR)	Produkter avsedda att användas <i>in vitro</i> vid undersökning av prover från människokroppen Övergångsbestämmelser och tillämpningsdatum	2003-12-07 2022-05-26 [2022-01-28]	98/79/EG <b>(EU) 2017/746</b> [(EU) 2022/112]
Icke-automatiska vågar (NAWI)	Vågar som kräver operatör	2003-01-01 2016-04-20	<b>2014/31/EU</b>
Personlig skyddsutrustning (PPE)	Utrustning som är avsedd att bäras eller hållas av en person till skydd mot en eller flera risker för hälsa eller säkerhet, utbytbara komponenter och fastsättningsanordningar	1995-07-01 2018-04-21	<b>(EU) 2016/425</b>
Tryckbärande anordningar (PED)	Tryckbärande anordningar och aggregat vars högsta tillåtna tryck överstiger 0,5 bar	2002-05-29 2016-07-19	<b>2014/68/EU</b>
Fyrverkerier	Pyrotekniska artiklar	2010-07-04 2015-07-01	<b>2013/29/EU</b>
Radioutrustning (RED)	Elektrisk eller elektronisk produkt som avsiktligt avger och/eller mottar radiovågor för radiokommunikation och/eller radiobestämning Ändring i.s.m. luftfartssäkerhet	2000-04-08 2016-06-12 2018-09-11	<b>2014/53/EU</b> [(EU) 2018/1139]
Fritidsbåtar	Fritidsbåtar och vattenskotrar	1998-06-16 2016-01-18	<b>2013/53/EU</b>
RoHS	Begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning 78 ändringar, senast ändrat	2004-08-13 2013-07-22 2022-03-16	<b>2011/65/EU</b> [(EU) 2022/287]
Enkla tryckkärl (SPVD)	Svetsade tryckkärl avsedda för ett övertryck större än 0,5 bar och för förvaring av luft eller kväve	1992-07-01 2016-04-20	<b>2014/29/EU</b>



## Direktiven och förordningarna för CE-märkning

<i>Produktgrupp eller sektor</i>	<i>Ämnesområde</i>	<i>Obligatoriskt: Första datum Senast ändrat</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 16 ändringar, senast ändrat	1990-01-01 2015-12-21 2021-01-04	<b>2009/48/EG</b> [(EU) 2020/2089]
Bulleremissioner	Buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus  Senast ändrat	2002-01-03  2019-07-26	<b>2000/14/EG</b> [2005/88/EG] [(EG) 219/2009] [(EU) 2019/1243]