



CE

**CE-märkning
öppnar dörren till
EU-marknaden!**



Europeiska kommissionen
Näringsliv och industri

Innehåll

Vad är CE-märkning?	3
Tillverkarens skyldighet enligt lag	4
Importörers och distributörers ansvar enligt lag	5
6 steg för att CE-märka din produkt	6
Anmälda organ	8
Harmoniserade standarder – ett tillförlitligt sätt att säkerställa överensstämmelse	9
Hur skyddas allmänheten?	10
Vem ska vara med och vilka dokument krävs?	11



Vad är CE-märkning?

Genom att ta med CE-märkningen i EU-lagstiftningen har EU utvecklat ett innovativt sätt att underröja hinder för den fria rörligheten för varor samt skydda allmänintresset.

CE-märkningen som den har sett ut sedan 1993 är det viktigaste riktmärket för en **produkts överensstämmelse med EU-lagstiftningen** och gör det möjligt för produkter att röra sig fritt på den europeiska marknaden. Genom att anbringa en CE-märkning på produkten försäkrar **tillverkaren på eget ansvar** att produkten överensstämmer med alla rättsliga produktkrav. Tillverkaren garanterar i och med detta giltigheten för produkten att säljas inom det **Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, EES** (EES utgörs av EU:s 27 medlemsländer och EFTA-länderna Island, Norge och Liechtenstein). Detta gäller också för produkter som tillverkas i tredjeland men som säljs inom EEA.

CE-märkning betyder inte att produkten tillverkats inom EEA, utan bara att produkten har **bedömts innan den släppts på marknaden** och därmed uppfyller de lagliga kraven (exempelvis de harmoniserade säkerhetskraven) för att säljas här. Det betyder att tillverkaren bekräftar att produkten överensstämmer med alla nödvändiga **specifika krav** (främst hälso-, miljö- och säkerhetskrav men i vissa fall även andra produkttegenskaper) i de tillämpliga direktiven, eller, om så framgår av direktiven, har fått produkten bedömd av ett anmält organ.

Alla produkter behöver inte CE-märkas, bara de produktkategorier som är underställda specifika direktiv där CE-märkning krävs. CE-märkta produkter köps inte bara av företag och organisationer (som medicintekniska produkter, hissar, maskiner och mätutrustning) utan även av konsumenter (leksaker, datorer, mobiltelefoner och glödlampor).





Tillverkarens skyldighet enligt lag

CE-märkningen av produkten äger rum innan produkten släpps på marknaden och är **resultatet av ett godkännande vid bedömningen av överensstämmelse med kraven som tillverkaren** uppfyller i enlighet med gemenskapslagstiftningen för den specifika produkten.

En tillverkare definieras som "varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt eller som låter konstruera eller tillverka en produkt och saluför den produkten, i eget namn eller under eget varumärke"¹. En person eller ett företag har samma ansvar som tillverkaren om man erbjuder färdigproducerade produkter på EES-marknaden under tillverkarens namn eller varumärke. Därför måste man också ha erforderlig information gällande konstruktion, tillverkning och överensstämmelse med kraven för produkten som man tänker saluföra, som specificerat i relevant lagstiftning.

Tillverkaren måste göra ett antal kontroller för att utvärdera och säkerställa att produkten överensstämmer med de relevanta EU-direktiven. Genom att anbringa CE-märkningen på produkten, upprätta den tekniska dokumentationen och EG-

försäkran om överensstämmelse **deklarar tillverkaren, som ensam ansvarig, produktens överensstämmelse med relevant lagstiftning och bekräftar att de nödvändiga bedömningarna har gjorts**. Den tekniska dokumentationen ger information om bedömningen av produktens överensstämmelse med relevanta krav och även för **riskbedömningen**.

Nationella myndigheter kontrollerar produkterna och därför är det mycket viktigt att tillverkaren har dokumentationen tillgänglig – inklusive teknisk dokumentation och en EG-försäkran om överensstämmelse – som bevis om problem skulle uppstå.

Vare sig tillverkaren är baserad i EEA-området eller någon annanstans kan man välja att utse ett auktoriserat ombud (som måste vara baserat inom EEA) för diverse administrativa uppgifter varav en kan vara att anbringa CE-märkningen. Men **kontrollen och testerna för att försäkra om produktens överensstämmelse med kraven får enbart utföras av tillverkaren**. För att säkerställa klarhet måste tillverkaren skriftligen redogöra för vilka arbetsuppgifter som delegerats till ombudet.

¹ Förordning (EG) nr 765/2008



Importörers och distributörers ansvar enligt lag

Produkter från tredjeland som faller inom ramen för de direktiv som innehåller bestämmelser för CE-märkning och som ska säljas inom EEA måste också bära CE-märkning.

Medan tillverkarna är ansvariga för produktens överensstämmelse och för att anbringa CE-märkningen så spelar även importörer och distributörer en viktig roll för att se till att enbart produkter som överensstämmer med kraven och är CE-märkta släpps ut på marknaden. Detta underlättar inte enbart vad det gäller EU:s hälso- miljö- och säkerhetskrav, utan är också ett stöd för sund konkurrens där alla deltagare är underställda samma regler.

När varor produceras i tredjeland och tillverkaren inte finns representerad inom EEA **måste importören se till att produkterna man erbjuder på marknaden rättar sig efter de gällande kraven och** inte utgör en risk för den europeiska allmänheten. Importören måste bekräfta att tillverkaren utanför EU har vidtagit de nödvändiga åtgärderna. Dokumentationen ska finnas tillgänglig på begäran.

Importören måste ha en övergripande kunskap om respektive direktiv och är förpliktad att stödja nationella myndigheter om problem skulle uppstå. Importören bör ha en skriftlig försäkran från tillverkaren om att man kommer att få tillgång till de nödvändiga dokumenten – som EG-försäkran om överensstämmelse och teknisk dokumentation – och ska kunna uppvisa dessa för nationella myndigheter på begäran. Importören ska också se till att man alltid kan komma i kontakt med tillverkaren.

Vidare längs distributionskedjan **spelar distributören en viktig roll i att garantera att bara godkända produkter återfinns på marknaden. Man måste agera**



med vederbörlig försiktighet för att se till att hanteringen av produkten inte menligt påverkar dess överensstämmelse med kraven. Distributören måste också ha grundläggande kunskaper om de lagkrav som finns, inklusive vilka produkter som måste CE-märkas och vilka dokument som behöver medfölja, och bör kunna identifiera produkter som uppenbarligen inte klarar kraven.

Distributören måste kunna visa de nationella myndigheterna att man har agerat med vederbörlig noggrannhet och måste ha en bekräftelse från tillverkaren eller importören på att de nödvändiga åtgärderna har vidtagits. Dessutom måste distributören kunna vara behjälplig i att få fram begärd dokumentation till den nationella myndigheten.

Om importören eller distributören marknadsför produkten under sitt eget namn så övertar man också tillverkarens ansvar. I sådana fall måste man ha all nödvändig information om konstruktionen och tillverkningen av produkten eftersom man övertar det rättsliga ansvaret när man anbringar CE-märkningen på produkten.

6 STEG FÖR ATT CE-MÄRKA DIN PRODUKT

STEG 1 – Identifiera direktiv och harmoniserade standarder som gäller för produkten

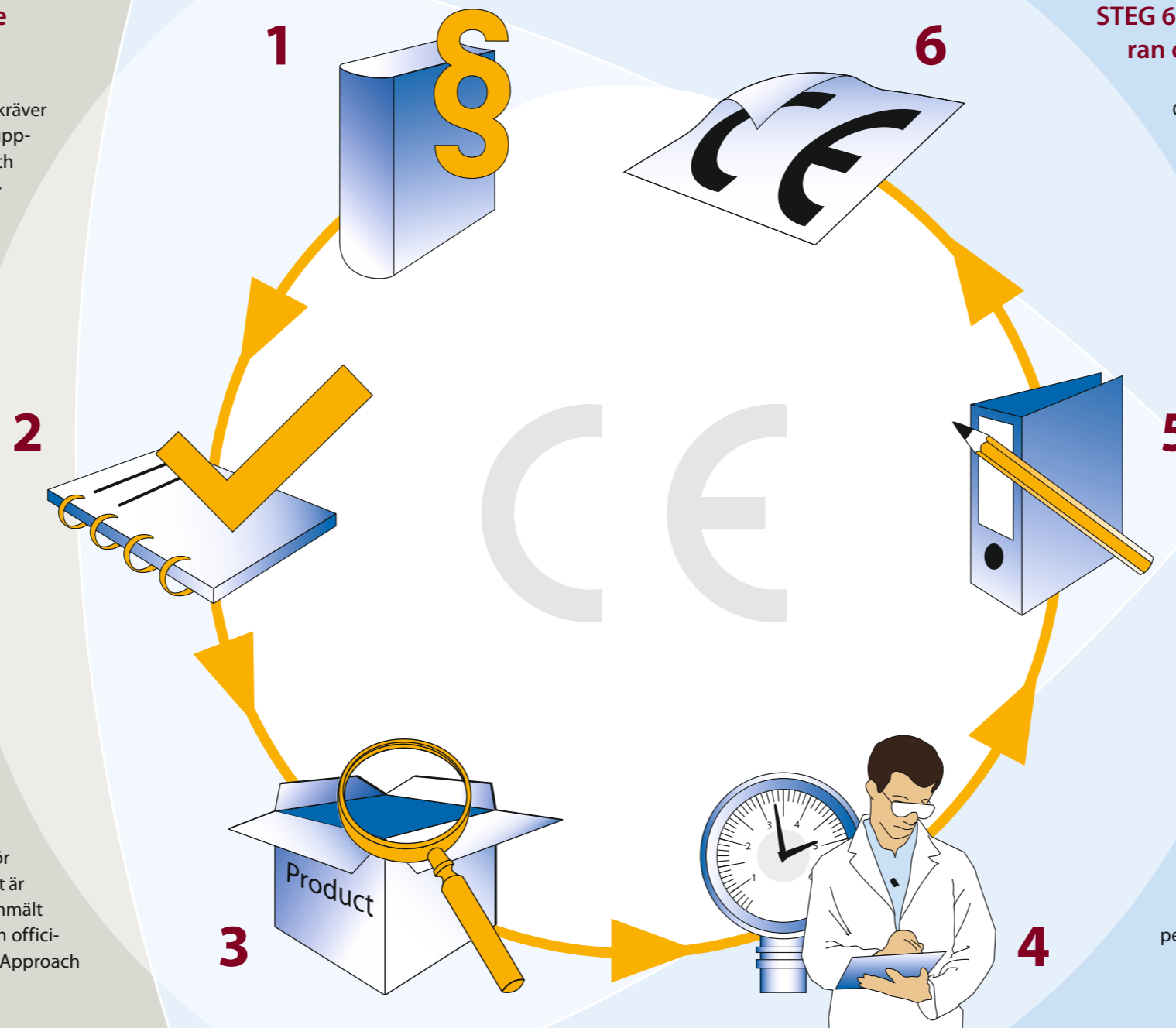
Det finns **fler än 20 direktiv** som anger produktkategorier som kräver CE-märkning. De grundläggande kraven som produkterna måste uppfylla (exempelvis för säkerhet) är harmoniserade på EU-nivå och anges i allmänna ordalag i dessa direktiv. Det ges ut **harmoniserade europeiska** standarder angående de tillämpade direktiven och där specificeras de grundläggande kraven i detaljerade tekniska ordalag.

STEG 2 – Kontrollera de produktspecifika kraven

Det är upp till dig att säkerställa att din produkt följer de väsentliga föreskrifterna i relevant EU-lagstiftning. Om en produkt **helt överensstämmer** med den harmoniserade standarden, ger det produkten **"förutsatt överensstämmelse"** med relevanta grundläggande krav. Användningen av de harmoniserade standarderna förblir frivillig. Du kan välja andra sätt att uppfylla dessa nödvändiga krav.

STEG 3 – Kontrollera om en oberoende bedömning av överensstämmelse krävs av ett anmält organ

Varje direktiv som omfattar din produkt specificerar om en **auktoriserad tredje part (anmält organ)** måste involveras i den procedur som är nödvändig för bedömning av överensstämmelse för CE-märkning. Detta är **inte obligatoriskt för alla produkter**, så det är viktigt att kontrollera om det verkligen krävs bedömning av ett anmält organ. Dessa organ är auktoriserade av nationella myndigheter och officiellt "anmälda" till kommissionen. De listas i **NANDOs** databas (New Approach Notified and Designated Organisations).



STEG 6 – Att fästa CE-märket på produkten och EG-försäkran om överensstämmelse

CE-märket måste **fästas av tillverkaren**, eller dess godkända representant inom EEA och i Turkiet. Det måste fästas i enlighet med dess lagliga utformning, **synligt, lätt läsbart och outplånligt**, på produkten eller dess märkskylt. Om ett anmält organ var med i kontrollfasen av tillverkningen, måste dess id-nummer också visas. Det är tillverkarens ansvar att utarbeta och underteckna en **"EG-försäkran om överensstämmelse"** som bevisar att produkten uppfyller kraven. **Det är allt! Din CE-märkta produkt är klar för marknaden.**

STEG 5 – Utarbeta och gör den nödvändiga tekniska dokumentationen tillgänglig

Tillverkaren måste skapa den **tekniska dokumentation** som krävs i direktiven för bedömningen av produktens överensstämmelse med de relevanta kraven, och för **riskbedömningen**. Den tekniska dokumentationen måste tillsammans med EG-försäkran om överensstämmelse finnas tillgänglig på begäran för de nationella myndigheterna.

STEG 4 – Testa produkten och kontrollera dess överensstämmelse

Det är tillverkarens ansvar att testa och kontrollera att produkten **överensstämmer med EU-lagstiftningen** (förfarande vid bedömning av överensstämmelse). En del av proceduren är, som regel, en **riskbedömning**. Genom att tillämpa de relevanta harmoniserade europeiska standarderna uppfyller du de nödvändiga lagkraven i direktiven.





Anmälda organ

Det är en vanlig missuppfattning att produkter med CE-märkning har inspekterats och godkänts av någon form av myndighet. I själva verket kan många produkter bedömas av tillverkaren själv. Möjligheten att själv utföra denna procedur är särskilt användbar för små och medelstora företag som kanske inte har resurserna som krävs för kontroll av externa parter.

Men för vissa produkter som representerar en potentiellt högre påverkan på allmänheten, som farliga maskiner eller stora tryckventiler, är det nödvändigt att blanda in ett tredjepartsorgan kallat "anmält organ", som kontrollerar produkten och bestämmer om den uppfyller kraven för produkten och om en EG-försäkran om överensstämmelse kan utfärdas. **EU-direktiven indikerar klart vilka produkt-kategorier som kräver att ett anmält organ är med i bedömningsprocessen om överensstämmelse.**

Varje land är ansvarigt för att utse organen som ska bedöma överensstämmelsen med kraven i de olika direktiven inom deras område. Varje land är också ansvarigt för att dessa organ anmäls till Europeiska kommissionen så att de kan listas i **NANDO-databasen** (New Approach Notified and Designated Organisations).

De "anmälda" organen måste möta vissa krav inklusive teknisk kompetens, opartiskhet och sekretess. De bedömer, inspekterar och kontrollerar produkten, dess konstruktion och hur den är tillverkad. När det anmälda organet har bekräftat produktens överensstämmelse kan tillverkaren utfärda EG-försäkran om överensstämmelse och anbringa CE-märkningen på den kontrollerade produkten.

Vare sig ett anmält organ har varit delaktigt eller inte så är det alltid tillverkaren som anbringar CE-märkningen på produkten, utfärdar EG-försäkran om överensstämmelse och som är ansvarig för produktens överensstämmelse med kraven.

Nationella myndigheter utför kontroller för att se till att de anmälda organen uppfyller sina skyldigheter.



Harmoniserade standarder – ett tillförlitligt sätt att säkerställa överensstämmelse

Den vägledande principen för EU när det gäller att ta bort den komplicerade blandningen av olika nationella lagar är att begränsa den harmoniserade lagstiftningen till de väsentliga krav som syftar till att skydda allmänheten. Detta gäller både arbetsmiljö- och miljöskyddsfrågor. På marknaden leder harmoniseringen av kraven till minskad administration och en friare rörlighet för varor.

Lagstiftningen i form av EG-direktiv täcker de risker som ska hanteras och de slutmål som ska uppnås. Vid sidan av dessa direktiv upprättas standarder som gäller inom EEA av de europeiska standardiseringsorganen (CEN, CENELEC, ETSI)² med hänvisning till dessa direktiv. Dessa kallas harmoniserade standarder och är långt mer tekniska än EG-direktiven. De känns igen på bokstäverna "EN" som placeras framför standardnumret. **Medan dessa standarder är frivilliga så följer de direktiven noga och uttrycker de nödvändiga kraven i detaljerade tekniska termer. Det är ett tillförlitligt sätt för tillverkaren att uppnå överensstämmelse med kraven.** Standar-

dena uppdateras av de europeiska standardiseringsorganen för att överensstämma med aktuella förändringar och den tekniska utvecklingen.

Om tillverkare implementerar den harmoniserade standarden finns det en "förutsett överensstämmelse" för produkterna ifråga, gällande de relevanta EU-direktiven.

Standardisering är en frivillig process där tekniska specifikationer utvecklas av oberoende standardiseringsorgan. Standarderna baseras på samstämmighet mellan olika berörda parter inklusive små och medelstora företag, konsumenter, fackföreningar, icke-statliga organisationer verk samma inom miljöområdet, myndigheter och andra.

Sedan 1980-talets mitt har EU allt mer använt sig av harmoniserade standarder för att bättre stödja förordningar och för att främja den europeiska industrins konkurrenskraft. Harmoniserade standarder kan ses som ett användbart verktyg för att genomföra EU-direktiven på ett effektivt sätt.

² www.cen.eu, www.cenelec.eu, www.etsi.org



Hur skyddas allmänheten?



CE-märkningen ger en första indikation på att de nödvändiga bedömningarna har gjorts innan produkten ifråga släppts på marknaden för att se till att produkten överensstämmer med lagkraven. Inget hindrar myndigheterna från att genomföra ytterligare kontroller för att skydda allmänna intressen.

Efter att produkterna har släppts på marknaden är de CE-märkta produkterna underkastade inspektioner av marknadskontroll myndigheter. Dessutom ser nationella myndigheter till att CE-märkningen genomförs korrekt och man spårar missbruk av märkningen.



Den europeiska lagstiftningen utgör ett komplett ramverk för marknadskontroll av produkter som omfattas av EU:s harmonisering av lagstiftningen. **Sanktionerna fastställs i den relevanta nationella lagstiftningen hos medlemsländerna.**

Syftet med ramverket för marknadsövervakning är trefaldigt: (a) se till att produkterna som släpps på marknaden (inklusive produkter importerade från tredjeland) är säkra och överensstämmer med den lagstiftningen de hör till, (b) se till att CE-märkningen är lagenligt anbringad, och (c) se till att gemenskapslagstiftningen genomförs på ett konsekvent och jämförbart sätt (likvärdiga förutsättningar för marknadsaktörer och en minskning av antalet bedrägerier).

Kommissionen har tillsammans med medlemsländerna ansvaret för att genomföra detta ramverk. I synnerhet gäller detta samordning av nationella program; organiserande av marknadskontroll (uppföljning av klagomål, olyckor, resurser, befogenheter med mera); nationella åtgärder för marknadsövervakning (se till att kontrollerna som de nationella myndigheterna ansvarar för är till-

räckliga och samordna regler för hur man får tillträde till tillverkarens anläggningar och för hur man förstör farliga produkter och i tillämpliga fall informerar allmänheten, samarbeta med de berörda intressenterna med mera); samordning av tillämpningen av restriktiva åtgärder; samarbete och utbyte av information (för hög risk och för låg risk); resursdelning med mera.

För att undvika alla missförstånd är det förbjudet att anbringa märkningar, symboler eller inskriptioner på en produkt som kan tänkas vilseleda tredje part vad det gäller CE-märkets innebörd eller utformning. Annan märkning får anbringas på produkterna, förutsatt att den inte försämrar CE-märkningens synlighet eller läsbarhet eller ändrar dess innebörd.

CE-märkningen ska anbringas på produkten eller informationsskylten så att den är synlig och läslig. Om detta inte är möjligt på grund av produktens beskaffenhet måste det anbringas på förpackningen och på medföljande dokument. Om ett anmält organ var involverat i tillverkningskontrollen ska även dess identifikationsnummer visas.

Vem ska vara med och vilka dokument krävs?



När man startar proceduren med bedömning av överensstämmelse av kraven är det viktigt att se till att rätt personer i företaget är med. Anställda med expertis inom följande områden bör informeras om proceduren kring CE-märkningen och ha en klart definierad roll under processen.

- **Juridiska avdelningen:** Denna person bör ha en klar förståelse av de EG-direktiv och harmoniserade standarder som gäller för produkten, och det juridiska ansvar som företaget har efter att ha anbringat CE-märkningen på produkten.
- **Konstruktion och tillverkning:** Representanter från de grupper som är ansvariga för dessa delar av produktionen bidrar med den för bedömningsprocessen nödvändiga informationen samt den tekniska dokumentationen.
- **Överensstämmelse:** Åtminstone en person bör övervaka hela CE-märkningsprocessen. Han eller hon bör ha sådan kunskap om juridik, konstruktion och tillverkning som är relevant för överensstämmelseprocessen och bör se till att den tekniska dokumentationen och EG-försäkran om överensstämmelse är korrekt utformade. Han eller hon bör finnas tillgänglig som kontaktperson om nationella myndig-

heter begär ut dokumentationen eller vill ha ytterligare uppgifter.

Tillverkaren ska skriva ner all teknisk dokumentation som visar hur en produkt överensstämmer med de tillämpliga kraven. Tillverkaren eller det auktoriserade ombudet har ansvar för att arkivera de tekniska dokumenten under minst tio år från det sista datum som produkten tillverkades, om inte de specifika direktiven för produktkategorin specificerar en annan tidsram.

I varje direktiv anges de tekniska dokumentens innehåll för varje produkttyp. Om mer än ett direktiv gäller för produkten måste all begärd information inkluderas. Som regel ska dokumentationen omfatta produktens konstruktion, tillverkning och drift. Detaljerna i dokumenten är beroende av produktens beskaffenhet och de tekniska aspekter som är nödvändiga för att visa produktens överensstämmelse med de väsentliga kraven i direktiven eller med den specificerade harmoniserade standarden.

Språket i de tekniska dokumenten är också viktigt och flera direktiv kräver att man skriver på det officiella språket i det medlemsland där bedömningen om över-

ensstämmelse äger rum. Om ett direktiv kräver att ett anmält organ deltar måste dokumenten skrivas på ett språk som förstås av det anmälda organet även om detta inte nämns uttryckligen i direktiven.

Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant måste också upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse när produkten är klar att släppas på marknaden. Försäkran ska innehålla all relevant information för att identifiera de direktiv som produkten omfattas av, kontaktinformation för tillverkaren eller dennes auktoriserade ombud och, då detta är tillämpligt, det anmälda organet, och referenser till den harmoniserade standarden eller andra normerande dokument.



För mer information om riktlinjer för lagstiftning och CE-märkning, gå till:
[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)

NANDO-databasen för bedömning av överensstämmelse av anmält organ:
<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando>

Europeiska kommissionen
Generaldirektoratet för näringsliv
B-1049 Bryssel, Belgien
Fax: +32 2 299 08 31
E-post: entr-reg-approach-for-free-circ@ec.europa.eu

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

ec.europa.eu/CEmarking

© Europeiska unionen, 2011

ISBN 978-92-79-15691-5



NB-80-10-346-SV-C
doi:10.2769/64965