

Hvad er CE-mærkning?

CE-mærkning er en nøgleindikator for et **produkts overholdelse af EU-lovgivningen** og muliggør varers fri bevægelighed på det europæiske marked. Når en producent CE-mærker et produkt, erklærer han **på eget ansvar**, at produktet er i overensstemmelse med alle lovkrafter for CE-mærkning, og han garanterer, at det pågældende produkt må sælges i hele det **Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde** (EØS, EU's 27 medlemsstater og EFTA-landene Island, Norge og Liechtenstein) samt Tyrkiet. Dette gælder også for produkter, der er produceret i tredjelande, og som sælges inden for EØS og i Tyrkiet.

Det er imidlertid ikke alle produkter, der skal være CE-mærket. Kun produktkategorier omfattet af særdirektiver for CE-mærkning skal CE-mærkes.



CE-mærkning betyder ikke, at produktet er produceret inden for EØS, men angiver blot, at produktet er blevet **vurderet, inden det er sendt på markedet**, og således opfylder lovkrafterne for at blive solgt (fx harmoniseret sikkerhedsniveau). Det betyder, at producenten har sikret sig, at produktet opfylder alle relevante **væsentlige krav** i det eller de pågældende direktiv(er) (fx sundheds- og sikkerhedskrav) – eller at det er blevet undersøgt af et dertil **bemyndiget organ til vurdering af overensstemmelse**, hvis dette kræves ifølge direktivet/direktiverne.

Producenten er ansvarlig for at udføre vurdering af overensstemmelse, udarbejde den tekniske beskrivelse, udstede EF-erklæring om overensstemmelse og påsætte varen CE-mærket. Distributørerne skal kontrollere, at både CE-mærkningen og den nødvendige supplerende dokumentation er til stede. Hvis varen importeres fra tredjeland, skal importøren sikre sig, at producenten uden for EU har foretaget det nødvendige, og at dokumentation på anmodning kan fremlægges.

Denne folder angiver de seks nødvendige punkter. Følg punkterne trin for trin for at sikre overholdelse af lovkrafterne og dermed **gøre Europas marked til dit marked!**

Yderligere oplysninger

Ønsker du yderligere oplysninger om reguleringspolitikken og CE-mærkning, kan du gå ind på:

www.ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/index_en.htm

www.ec.europa.eu/CEmarking

NANDO-database over bemyndigede overensstemmelsesvurderingsorganer:

www.ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando

Europa-Kommissionen
Generaldirektoratet for Erhverv og Industri

B-1049 Bruxelles, Belgien
Fax: +32 2 299 08 31

E-mail: entr-reg-approach-for-free-circ@ec.europa.eu

CE

CE-mærkning – og EU's marked bliver dit!

6 PUNKTER OM CE-MÆRKNING AF DIT PRODUKT

TRIN 1 – Find det eller de direktiv(er) og harmoniserede standarder, der gælder for produktet.

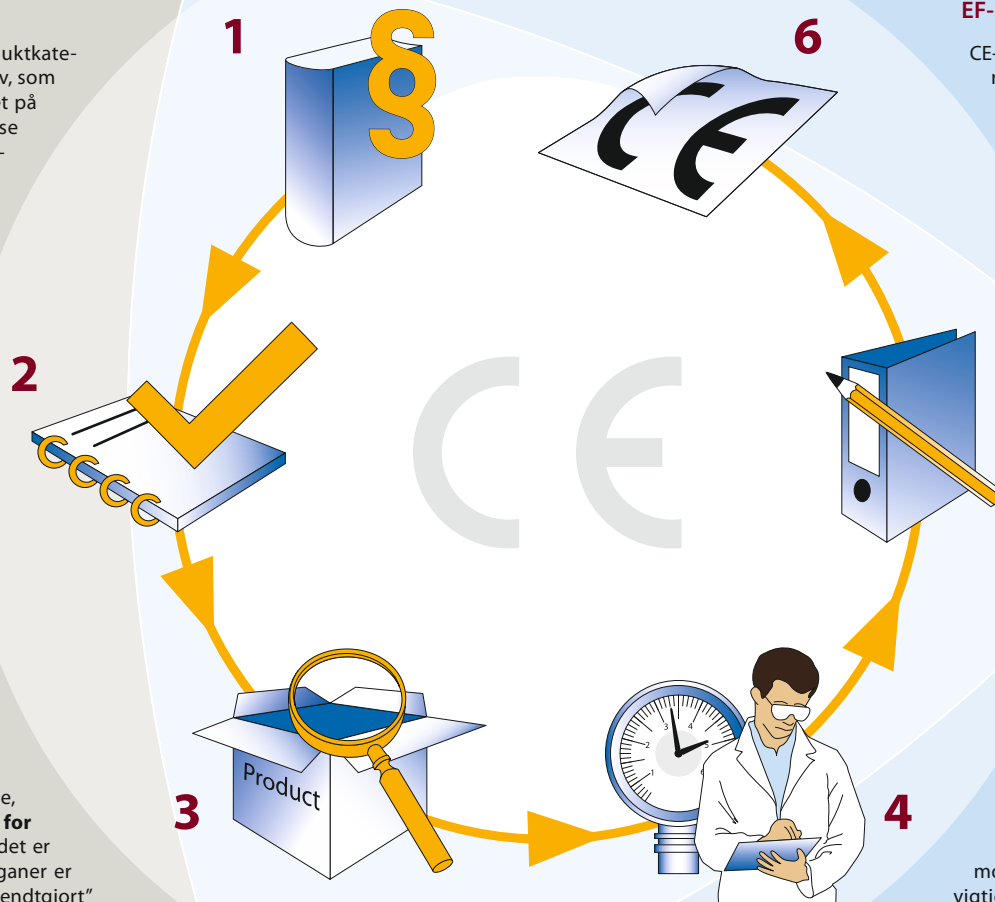
Der findes **over 20 direktiver**, som omhandler de produktkategorier, hvortil der kræves CE-mærkning. De vigtigste krav, som produkterne skal opfylde (fx sikkerhed), er harmoniseret på EU-niveau og er formuleret i generelle vendinger i disse direktiver. **Harmoniserede europæiske standarder** udstedes med henvisning til gældende direktiver og beskriver i tekniske detaljer de vigtigste krav.

TRIN 2 – Kontrollér produktspecifikke krav

Det er dit ansvar at sikre, at dit produkt er i overensstemmelse med de vigtigste krav i den relevante EU-lovgivning. Hvis et produkt **fuldt ud overholder** de harmoniserede standarder, svarer det til, at der for produktet er en "formodning om overensstemmelse" med de relevante vigtigste krav. Brugen af harmoniserede standarder sker stadig på frivillig basis. Man kan vælge at bruge andre måder til overholdelse af disse vigtige krav.

TRIN 3 – Find ud af, om der kræves en uafhængig overensstemmelsesvurdering fra et bemyndiget organ

Alle direktiver, der gælder for dit produkt, angiver, om en autoriseret tredjepart (**bemyndiget organ**) skal inddrages i den procedure om vurdering af overensstemmelse, der kræves for CE-mærkning. Dette er **ikke obligatorisk for alle produkter**, så det er vigtigt, at du kontrollerer, om det er nødvendigt at inddrage et bemyndiget organ. Disse organer er bemyndiget af nationale myndigheder og officielt "bekendtgjort" over for Kommissionen samt anført på **NANDO**-databasens liste (New Approach Notified and Designated Organisations).



TRIN 6 – Påsætning af CE-mærket på dit produkt og EF-overensstemmelseserklæring

CE-mærket skal **påsættes af producenten** eller af hans bemyndigede repræsentant i EØS eller Tyrkiet. Det skal påsættes selve produktet eller produktets dataplade i overensstemmelse med gældende retlig udformning for produktet i **tydelig, letlæselig og ikke-sletbar form**. Hvis et bemyndiget organ har været inddraget i fasen om produktionskontrol, skal identifikationsnummer ligeledes fremgå. Det er producentens ansvar at udarbejde og underskrive en "**EF-erklæring om overensstemmelse**", der dokumenterer, at produktet opfylder kravene. **Det var det! Dit CE-mærkede produkt er klar til markedet.**

TRIN 5 – Udarbejd og gem den nødvendige tekniske dokumentation

Producenten skal udarbejde **den tekniske dokumentation**, der kræves ifølge direktivet/direktiverne til vurdering af produktets overensstemmelse med de relevante krav samt til vurdering af **risiko**. Sammen med EF-erklæringen om overensstemmelse skal den tekniske dokumentation efter anmodning kunne fremlægges over for de relevante nationale myndigheder.

TRIN 4 – Test produktet og kontrollér dets overensstemmelse

Det er producentens ansvar at teste produktet og kontrollere, at det er i **overensstemmelse med EU-lovgivningen** (procedure til vurdering af overensstemmelse). Almindeligvis er **risikovurdering** en del af proceduren. Ved at anvende de relevante harmoniserede europæiske standarder kan du opfylde direktivernes vigtigste lovkrav.

