

CE-markering

een universeel handboek voor
handelsondernemingen

Inhoudsopgave

	<i>pag.</i>
<i>Inleiding</i>	5
<i>Hoofdstuk 1</i>	
<i>Wat houdt de Europese Nieuwe Aanpak Richtlijnen in?</i>	7
1.1 Instellen van Richtlijnen	7
1.2 Geharmoniseerde normen	7
1.3 Keuring en certificatie	7
<i>Hoofdstuk 2</i>	
<i>Verantwoordelijk voor CE-markering</i>	9
2.1 Wie brengt CE-markering aan?	9
2.2 Het handelsbedrijf	9
<i>Hoofdstuk 3</i>	
<i>Op weg naar CE-markering</i>	11
3.1 Onder welke richtlijnen valt uw product?	12
3.2 Fundamentele eisen	15
3.3 Keuringen	15
3.4 (In)koopovereenkomsten	16
3.5 Aansprakelijkheid	16
3.6 Gebruikershandleiding	16
3.7 Technisch (Constructie) Dossier	17
3.8 EG-Verklaring van Overeenstemming	17
3.9 Het aanbrengen van CE-markering	17
<i>Hoofdstuk 4</i>	
<i>Controle en opsporing door de overheid</i>	19
4.1 Bevoegdheden	19
4.2 Sancties	19
<i>Hoofdstuk 5</i>	
<i>CE-markering en andere wetgeving</i>	21
5.1 Wet op de productaansprakelijkheid	21
5.2 De Arbowet	21
5.3 Richtlijn Levensmiddelenhygiëne	22
5.4 Milieu/energiebesparing	22
5.5 Overheidsopdrachten	23
Nabeschouwing	23
Literatuurlijst	23
Informatieadressen	23
<i>Afkortingen</i>	25
<i>Bijlagen</i>	27

Inleiding

Dit handboek gaat over de Europese Nieuwe Aanpak Richtlijnen en wat ze voor u concreet betekenen. De richtlijnen vormen het uitgangspunt van CE-markering (Conformité Européenne). CE-markering volgens de Europese nieuwe aanpak zorgt ervoor dat het handelsverkeer binnen de EER* geen belemmeringen ondervindt van eigen voorschriften van verschillende lidstaten. Bovendien voldoen zo alle producten die binnen de EER verhandeld worden, aan dezelfde veiligheidseisen.

In hoofdstuk 1 wordt aangegeven wat de Europese Nieuwe Aanpak Richtlijnen inhouden. Hoofdstuk 2 laat zien wie op welke manier verantwoordelijk is voor CE-markering. In hoofdstuk 3 wordt uitgelegd wat die verantwoordelijke partijen moeten doen om CE-markering te bewerkstelligen. In hoofdstuk 4 wordt kort aangegeven wie controle uitoefent op naleving van de CE-richtlijnen. In hoofdstuk 5 tenslotte worden de regels rond CE-markering gekoppeld aan andere relevante wetten.

* EER staat voor Europese Economische Ruimte. Dit zijn de 15 landen van de Europese Unie plus de landen van de Europese Vrijhandels Associatie, uitgezonderd Zwitserland.

Hoofdstuk 1 Wat houden de Europese Nieuwe Aanpak Richtlijnen in?

1.1 Instellen van richtlijnen

De richtlijnen vormen het uitgangspunt van CE-markering. Zij stellen essentiële eisen aan veiligheid, gezondheid, milieu en consumentenbescherming voor producten die binnen de EER in de handel worden gebracht. De essentiële eisen gelden voor verschillende productgroepen. Zo zijn er bijvoorbeeld richtlijnen voor speelgoed, gastoestellen en machines.

De richtlijnen komen tot stand doordat de Europese Commissie, het Raadgevend Comité of het bedrijfsleven een voorstel-richtlijn opstelt. De Europese Raad van Ministers bepaalt vervolgens of het de richtlijn al dan niet aanneemt. Als de richtlijn is aangenomen, zijn de lidstaten verplicht de eisen gekoppeld aan de richtlijn, in hun nationale wetgeving op te nemen. Dit moet gebeuren binnen een bepaalde termijn die meestal twee jaar duurt. Dit wordt de overgangsfase genoemd. De richtlijn is daarna juridisch bindend en de lidstaten kunnen in principe geen zwaardere of aanvullende eisen meer stellen. Meestal betekent dit dat ook de bestaande wetgeving aangepast moet worden om dubbelures of tegenstellingen te voorkomen. In bijlage 6 is aangegeven hoe de Nederlandse overheid één en ander in de wet heeft vastgelegd.

Elke Nieuwe Aanpak Richtlijn is opgebouwd volgens een bepaald systeem:

A. Overwegingen (motivatie en relatie tot andere regelgeving)

B. Artikelen

1. werkingssfeer, in de handel brengen, vrij verkeer, technische eisen, geharmoniseerde normen (in artikel 1 vindt u het toepassingsgebied van de richtlijn)
2. formele eisen
3. CE-markering
4. slotbepalingen

C. Bijlagen

1. essentiële veiligheids- en gezondheids-eisen, vaak gevolgd door bijzondere voorschriften voor bepaalde specifieke productgroepen
2. overeenstemmingsbeoordelingsprocedures (keuringsmodules)
3. CE-markering en eisen aan documentatie

4. producten waarvoor een afwijkende procedure geldt, of criteria hiervoor
5. EG-verklaring van overeenstemming
6. door de Lidstaten in acht te nemen minimumcriteria voor de kennisgeving van keuringsinstanties

1.2 Geharmoniseerde normen

Op Europees niveau worden normen ontwikkeld die als het ware onder de richtlijnen hangen. De normen beschrijven hoe de eisen uit de richtlijn technisch gerealiseerd kunnen worden.

De kenmerken van een geharmoniseerde norm zijn:

- het is een Europese Norm (EN);
- de norm is opgesteld met het oog op de fundamentele eisen (zie par. 3.2) van een Europese Richtlijn;
- de norm is opgesteld in opdracht van de Commissie van de Europese Gemeenschappen en wordt gepubliceerd in het Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen.

Als een producent de normen toepast, levert hem dat de volgende voordelen op:

- hij maakt de richtlijnen concreet;
- hij realiseert een 'vermoeden van overeenstemming' met de fundamentele eisen van de Richtlijnen (zie par 3.8);
- hij past de laatste techniek op het gebied van veiligheid toe;
- hij bouwt een maximale juridische bewijslast op (zie par. 5.1);
- hij behaalt concurrentievoordeel o.m. door lagere productiekosten;
- hij heeft minder werk bij het opstellen van een risico-analyse en het Technische Constructie Dossier (zie par. 3.7);
- hij kan de ontwikkelingstijd van zijn product verkorten.

Een producent is overigens niet verplicht te produceren volgens de normen. Hij kan ook op een andere manier aan de richtlijnen voldoen.

1.3 Keuring en certificatie

Zie par. 3.3

Hoofdstuk 2 Verantwoordelijk voor CE-markering

2.1 Wie brengt de CE-markering aan?

Degene die binnen de grenzen van de EER producten in de handel brengt, is verantwoordelijk voor navolging van de richtlijnen. Dit kan zijn:

- de producent: als deze binnen de EER is gevestigd, is hij altijd verantwoordelijk voor de CE-markering. Is de producent buiten de EER gevestigd, dan gaat de verantwoordelijkheid meestal over op de 'In de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde' of de importeur;
- de 'In de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde': deze is aangesteld door de producent en neemt bepaalde taken van hem over. Dit kan bijvoorbeeld zijn het ondertekenen van de Verklaring van Overeenstemming (zie par. 3.8) of het aanbrenge van naam en adres op het typeplaatje. In feite is in die gevallen de importeur gevolmachtigd alsof hij de producent is;
- de importeur van producten van buiten de EER: deze is niet door de producent gevolmachtigd maar is toch volledig verantwoordelijk voor het aanbrenge van de CE-markering.

2.2 Het handelsbedrijf

Het handelsbedrijf is alleen verantwoordelijk voor CE-markering als het als producent wordt aangemerkt. Dit is het geval als het handelsbedrijf:

- het product zelf assembleert;
- het product modificeert of uitbreidt waardoor het veiligheidsniveau verandert;
- het product onder eigen naam verkoopt (private label). De nieuwe verkoper moet uiteraard zelf de benodigde gegevens op het product aanbrenge, de eigen EG-verklaring van Overeenstemming opstellen en de NAW-gegevens in de gebruikershandleiding aanpassen. Uitgangspunt zijn de gegevens van de toeleverancier;
- het product importeert uit een niet-EER-land.

Hoofdstuk 3 Op weg naar CE-markering

Stappenplan voor de producent

Een producent moet een aantal handelingen verrichten, wil hij kunnen voldoen aan de eisen voor CE-markering. Onderstaand stappenplan zet de diverse handelingen op een rij.

Stappen	Verwijzing
1. definieer uw product (beschrijf het bedoelde gebruik en bepaal de belangrijkste risico's);	-
2. bepaal welke richtlijnen van toepassing zijn (controleer of uw product binnen het toepassingsgebied van de richtlijn valt);	par 3.1
3. toets het product aan de essentiële eisen en breng het product hiermee in overeenstemming (risico-analyse, veiligheidsmaatregelen op basis van Europese normen, test-, en beproevingsrapporten e.d.);	par 3.2
4. voer de juiste certificeringsprocedure uit (schakel een keuringsinstelling in, indien nodig);	par 3.3
5. bepaal welke Europese normen van toepassing zijn (bestudeer de normen en pas deze toe);	par 1.2
6. controleer of ingekochte productcomponenten voorzien zijn van de juiste documentatie en verklaringen;	par 3.4
7. controleer of inkoopovereenkomsten volledig zijn en voorzien zijn van afspraken over de CE-markering;	par 3.4
8. controleer of de afleveringsbon voorzien is van voldoende informatie betreffende CE-markering;	par 3.5
9. stel een gebruikershandleiding samen en vertaal deze in de juiste taal;	par 3.6
10. stel een volledig Technisch (Constructie) Dossier samen en archiveer dit;	par 3.7
11. stel een EG-Verklaring van Overeenstemming op en onderteken deze;	par 3.8
12. breng de CE-markering aan.	par 3.9

Stappenplan voor de handelonderneming

Wordt een handelsbedrijf niet als producent aangemerkt, dan heeft hij toch bepaalde verantwoordelijkheden op het gebied van CE-markering. Het stappenplan zet ze op een rij.

Stappen	Verwijzing
1. definieer uw product (beschrijf het bedoelde gebruik en bepaal de belangrijkste risico's);	-
2. bepaal welke Richtlijnen van toepassing zijn (controleer of uw product binnen het toepassingsgebied van de Richtlijn valt);	par. 3.1
3. controleer of inkoopovereenkomsten volledig zijn en voorzien van afspraken over de CE-markering;	par. 3.4
4. controleer of een gebruikershandleiding aanwezig is. Vertaal deze indien nodig in de juiste taal;	par. 3.6
5. controleer of een EG-Verklaring van Overeenstemming aanwezig is;	par. 3.8
6. controleer of de CE-markering is aangebracht.	par 3.9

3.1 Onder welke richtlijnen valt uw product?

Veel producten vallen onder het toepassingsgebied van meerdere Richtlijnen

Vragen	Richtlijn	Verplicht per
Is het product een seriematig vervaardigd gelast drukvat met een inwendige overdruk van meer dan 0,5 bar dat niet is bestemd om aan vlambelasting te worden onderworpen?	Richtlijn eenvoudige drukvaten 87/404/EEG 90/488/EEG	1 juli 1992
Is het product bestemd om bij het spelen te worden gebruikt door kinderen jonger dan 14 jaar?	Richtlijn speelgoed 88/378/EEG	1 juli 1993
Is het product bestemd om te worden verwerkt in een gebouw, kunstwerk of in een permanent bouwwerk?	Richtlijn Bouwproducten 89/106/EEG	na verschijnen ETS
Bevat het apparaat elektrische en/of elektronische componenten met een zeker actief of passief stoorpotentiëel?	Richtlijn Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) 89/336/EEG 92/31/EEG	1 januari 1996
1. Bevat het product meerdere onderdelen of organen waarvan er tenminste één kan bewegen? 2. Wordt het product door andere energiebronnen aangestuurd dan menselijke spierkracht? 3. Is het product bestemd voor de verwerking, de bewerking, de verplaatsing of de verpakking van een materiaal? 4. Is het product bestemd voor inbouw en kan het niet zelfstandig functioneren? 5. Is het een verwisselbaar uitrustingsstuk waardoor de functie van een machine wordt gewijzigd? 6. Is het product een veiligheidscomponent dat afzonderlijk in de handel wordt gebracht?	Machinerichtlijn 89/392/EEG 91/368/EEG 93/44/EEG	1 januari 1995
Is het product bestemd om door een persoon als beschermingsmiddel tegen één of meerdere gevaren voor de gezondheid en veiligheid te worden gedragen of vastgehouden?	Persoonlijke beschermingsmiddelen 89/686/EEG 93/95/EEG	1 juli 1995
Is het product bestemd voor: 1. bepaling van de massa voor handelstransacties? 2. bepaling van de massa voor het berekenen van een recht, heffing, belasting, premie, boete, vergoeding of soortgelijke verschuldigde bedragen? 3. bepaling van de massa voor de toepassing van wetten en wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen of gerechtelijke expertises? 4. bepaling van de massa in de medische praktijk voor het wegen van patiënten voor observatie, diagnose en medische behandelingen? 5. bepaling van de massa voor de vervaardiging van medicijnen op voorschrift in de apotheek en bepaling van de	Niet automatische weegwerktuigen 90/384/EEG	1 januari 2003

<p>massa tijdens analyses die in medische en farmaceutische laboratoria worden uitgevoerd?</p> <p>6. bepaling van de prijs op grond van de massa voor rechtstreekse verkoop aan het publiek en voor voorverpakte artikelen?</p>		
<p>1. Is het product een implantaat bestemd voor het menselijk lichaam, dat voor de werking afhankelijk is van een elektische energiebron of een anders dan rechtstreeks door het menselijk lichaam of de zwaartekracht opgewekte energiebron?</p> <p>2. Wordt het product aangewend voor diagnose, preventie, bewaking, behandeling voor verlichting van ziekten of verwondingen?</p> <ul style="list-style-type: none"> - of voor onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces? - of voor beheersing van de bevruchting? 	Actieve implan- teerbare medische hulpmiddelen 90/385/EEG	1 januari 1995
<p>1. Wordt het product niet industrieel gebruikt voor koken, verwarmen, warmwaterproductie, koeling, verlichting of wassen?</p> <p>2. Heeft het product, indien van toepassing, een normale watertemperatuur van ten hoogste 105 °C?</p> <p>3. Is het product bestemd om te worden verwerkt in beveiligings-, controle- en regelapparatuur en ingebouwd of geassembleerd tot een gastoestel?</p>	Richtlijn gastoestellen 90/396/EEG	1 januari 1996
<p>1. Is het product bestemd of om rechtstreeks op de aansluitingspunten van een openbaar telecommunicatienet te worden aangesloten?</p> <p>2. Is het product bestemd voor interactie met een openbaar telecommunicatienet via rechtstreekse of onrechtstreekse aansluiting op de aansluitingspunten van een openbaar telecommunicatienet, ten behoeve van de overbrenging, verwerking of ontvangst van informatie?</p>	Randapparatuur voor telecommunicatie 91/263/EEG	6 november 1992
<p>1. Is het product een olie- of gasgestookte cv-ketel met een nominaal vermogen 3 4 kW en £ 400 kW?</p> <p>2. Is het product een ketellichaam of een ventilatorbrander bestemd om tot een cv-ketel te worden geassembleerd en wordt dit product separaat in de handel gebracht?</p>	Rendementen centrale verwarmingsketels 92/42/EEG	1 januari 1998
<p>1. Is het product bestemd voor diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten?</p> <p>2. Is het product bestemd voor diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap?</p> <p>3. Is het product bestemd voor onderzoek naar of vervanging of wijziging van anatomie of fysiologisch proces?</p> <p>4. Is het product bestemd voor beheersing van bevruchting?</p>	Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG	14 juni 1998
<p>Is het product een explosieve stof die in de "United Nations Recommendations on the transport of dangerous goods" als zodanig worden omschreven en daar is ingedeeld in klasse 1?</p>	Richtlijn explosieven voor civiel gebruik 93/15/EEG	30 september 1993

1. Is het product bestemd voor gebruik of verhuur voor recreatieve doeleinden met een lengte tussen de 2,5 en 24 m?	Richtlijn pleziervaartuigen	16 juni 1998
2. Betreft het een gedeeltelijk afgebouwd pleziervaartuig met een bovengenoemde afmeting?	94/25/EEG	
3. Is het product een los of gemonteerd onderdeel zoals: vonkafscherming tegen starten in ingeschakelde toestand voor buitenmotoren, stuurwielen, stuurmechanismen en bekabeling, brandstoftanks en - buizen of gefabriceerde luiken en partrijspoorten?		
Werkt het product op een nominale wisselspanning tussen 50 en 1000 V of op een nominale gelijkspanning tussen 75 en 1500 V?	Laagspanningsrichtlijn	1 januari 1997
	72/23/EEG	
1. Is het product een apparaat of beveiligingssysteem dat bedoeld is voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen?	Apparatuur en beschermingsmiddelen voor gebruik in een potentieel explosieve omgeving	1 juli 2003
2. Is het product een veiligheids-, controle- en regelvoorziening die bedoeld is voor gebruik buiten plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen, maar die nodig is voor of bijdragen tot de veilige werking van apparaten en beveiligingssystemen met betrekking tot het ontploffingsgevaar?	(100a) 94/009/EEG	
1. Betreft een een vast opgestelde lift in gebouwen of bouwwerken.	Richtlijn personenliften	1 juli 1999
2. Volgt deze lift een volstrekt vaste baan, al dan niet bewogen langs vaste geleiders? (bijvoorbeeld door een schaarconstructie)?	95/16/EEG	
2. Betreft het een product dat in deze liften gebruikt wordt als veiligheidscomponenten?		
1. Is het product een nieuwe huishoudelijke koelkast, bewaarruimten voor bevroren levensmiddelen, diepvriezers of combinatie daarvan?	Normen voor de energie-efficiëntie van huishoudelijke elektrische koelkasten, diepvriezers en ombinaties daarvan	8 oktober 1996
2. Wordt het product op het elektrische net aangesloten?	96/57/EEG	

Nog niet definitief

- drukapparatuur algemeen (Gemeenschappelijk standpunt)	waarschijnlijk 2001
- edelmetalen	
- in Vitro Diagnostica	waarschijnlijk 2002
- openbare kabelbaan-transportinstallaties	
- meetmiddelen	

3.2 Fundamentele eisen

In de praktijk zult u het meest met de fundamentele eisen bezig zijn. Deze eisen behandelen over het algemeen de technische veiligheidsaspecten van het product zelf. Inspecteurs van de overheid zullen bij controle allereerst kijken of het product aan de fundamentele eisen voldoet. U vindt ze in bijlage 1 van elke Nieuwe Aanpak Richtlijn. De eisen vormen ook de basis voor de Europese normen. De fundamentele eisen zijn meestal als volgt opgebouwd:

A. *Het algemene deel*

1. definities
2. algemene eisen
3. ontwerp
4. vereiste eigenschappen van beveiligingsinrichtingen
5. beveiliging tegen andere gevaren
6. onderhoud
7. aanduidingen
8. documentatie

B. *Bijzondere eisen voor speciale categorieën.*

Naast de fundamentele eisen is er ook een aantal formele eisen verplicht gesteld. Het zijn:

1. Eisen aan documentatie en markering.
 - gebruikershandleiding, gebruiksaanwijzing of montagevoorschriften
 - onderhoudsinstructies
 - EG-verklaring van Overeenstemming
 - CE-markering
2. Eisen aan de organisatie.
 - opstellen van het Technisch (Constructie) Dossier
 - het inrichten van de organisatie om aan een keuringsmodule te kunnen voldoen (bijvoorbeeld interne fabricagecontrole of kwaliteitssysteem)
 - het regelen van samenwerking met een keuringsinstantie (notified body of Competent Body, bijvoorbeeld voor een EG-typeonderzoek, zie ook 3.3)

3.3 Keuringen

In de meeste gevallen kan de producent of handelaar zelf certificeren. Deze 'zelfcertificering' wordt interne fabricagecontrole genoemd. Voor producten met een verhoogd risico moet een keuringsinstelling worden ingeschakeld (zie hieronder). De diverse keuringsprocedures zijn verdeeld in modules. Deze komen in alle Europese Nieuwe Aanpak Richtlijnen voor. Er

zijn acht modules die, afhankelijk van het risico van het product, moeten worden gevolgd. De modules voor producten met de hoogste risico's omvatten een kwaliteitsborgingssysteem (een compleet overzicht van de modules staat beschreven in de Richtlijn 93/465/EEG, zie bijlage 2).

Keuringsinstellingen

Een keuringsinstelling meldt zich altijd eerst aan bij het wetgevende ministerie. Is deze er van overtuigd dat de keuringsinstelling aan diverse criteria voldoet, dan wordt de instelling aangemeld in Brussel. Na publicatie in het officiële Publikatieblad van de EU mag de keuringsinstelling zich 'Notified Body' noemen.

Notified Body

Eisen:	Kennis en ervaring, bekwaamheid, integriteit.
Status:	Aangewezen en aangemeld in Brussel door een ministerie. Aanvaard als keuringsinstantie in de hele EER. Krijgt een Europees nummer.
Activiteiten:	Verrichten typekeuringen of eenheidskeuringen. Toetsing Technisch (Constructie) Dossier (zie par. 3.7).
Bevoegdheden:	Afgeven conformiteitsverklaring en uitbrengen van volledige keuringsrapporten.

In bijlage 5 kunt u per richtlijn opzoeken welke keuringsinstellingen zijn aangewezen. Soms worden naast deze Notified Bodies ook Competent Bodies (bevoegde instanties) genoemd. Zij worden vrijwillig ingeschakeld voor een niet-verplichte keuring of toetsing.

Competent Body

Eisen:	Kennis en ervaring, bekwaamheid, integriteit. Tenminste erkend door STERLAB. Kan onderdeel zijn van een bedrijf, mits juridisch en economisch onafhankelijk.
Status:	Aangemeld in Brussel door een ministerie.
Activiteiten:	Verrichten van niet-verplichte typekeuring of eenheidskeuring. Niet-verplichte toetsing van het Technisch (Constructie) Dossier.
Bevoegdheden:	Kan alleen advies en keuringsrapporten afgeven.

3.4 (In)koopovereenkomsten

Als u zelf producten assembleert, is het waarschijnlijk dat u een groot aantal onderdelen inkoopt. De toeleverancier moet soms onderdelen met CE-markering leveren. Ook als dat niet het geval is moeten de onderdelen voldoen aan de door u gestelde (CE-)eisen, zodat het uiteindelijke eindproduct aan de essentiële CE-eisen kan voldoen. Het is daarom aan te bevelen afspraken over CE-markering en wie daarvoor zorg moet dragen (zie par. 2.1) vast te leggen in een inkoopovereenkomst. U kunt bijvoorbeeld het volgende vastleggen:

- of het voor de certificeringsprocedure nodig is een keuringsinstelling in te schakelen;
- dat de producent het Technisch (Constructie) Dossier samenstelt en bewaart;
- aan welke richtlijnen het product of het component moet voldoen;
- aan welke normen het product of het component zal voldoen (niet verplicht);
- etc.

Tenslotte, koop alleen in bij betrouwbare bedrijven. Informatie over de financiële situatie van de leverancier kan handig zijn omdat u tot 10 jaar na het in de handel brengen van een product, aansprakelijk gesteld kunt worden.

3.5 Aansprakelijkheid

U kunt aansprakelijk worden gesteld voor uw product op grond van de Wet Productaansprakelijkheid (zie par 5.1). Heeft u het product ingekocht bij een producent binnen de EER, dan kunt u in de meeste gevallen de aansprakelijkheidsstelling (en/of claim) doorschuiven naar de producent. Heeft u het product echter buiten de EER ingekocht, dan bent u als de 'In de Gemeenschap Gevestigde Gevolmachtigde' direct aansprakelijk. U moet dus zelf het bewijsmateriaal verzamelen. Zorg er dan ook voor dat aan alle eisen is voldaan en dat u het bewijsmateriaal binnen redelijke termijn op tafel kunt krijgen, eventueel in samenwerking met de producent.

3.6 Gebruikershandleiding

Voor veel producten moet een gebruikershandleiding worden opgesteld. Deze bestaat uit een service-onderhoudsvoorschrift voor gespecialiseerd personeel en een gebruiksaanwijzing voor lekengebruikers. Voor

consumentenartikelen is een gebruiksaanwijzing voldoende.

Een gebruikershandleiding moet voldoende waarschuwen voor eventueel gevaar dat gebruik van het product met zich meebrengt. Dit is inclusief het gevaar dat te voorzien oneigenlijk gebruik met zich meebrengt door het uiterlijk, de naam of de beschrijving van het product. Deze waarschuwing kan alleen dan goed zijn als de producent rekening houdt met de behoeften, de ervaring en de (vak)kennis van de gebruiker. Een handleiding moet dan ook altijd voor die gebruiker zijn geschreven.

Voor elk type gebruiker moet de handleiding de volgende elementen bevatten:

- de soort gebruiker voor wie het bestemd is (professioneel of consumentenartikel);
- het verwachte kennisniveau;
- het verwachte ervaringsniveau.

De opbouw van een gebruikershandleiding kan zijn:

1. titelpagina; naam van het product; type of code; handelsnaam; afbeelding;
2. technische specificaties en certificatie (Verklaring van Overeenstemming);
3. relatie tot andere documenten;
4. inhoudsopgave; lijst van afbeeldingen, pictogrammen en bijlagen;
5. inleiding; aanwijzingen voor het gebruik van een gebruikershandleiding;
6. algemene veiligheidsvoorschriften;
7. beschrijving van het product; samenstelling van het product;
8. ingebruikname; installatie; afregeling;
9. beschrijving van de bediening; wijze van gebruik; toepassingsmogelijkheden;
10. onderhoud en onderhoudsschema;
11. opslag en transport;
12. storingen en reparatie;
13. toebehoren, accessoires en randapparatuur;
14. ontmantelen; milieu;
15. trefwoordenregister;
16. verklarende woordenlijst;
17. bijlagen.

Meestal hoort zo'n uitgebreide handleiding bij een eindproduct. Een onderdeel of deelproduct kan onder een andere richtlijn vallen en gaan vaak vergezeld van een deelhandleiding zoals installatie- of montagevoorschriften, inbouw- of aansluitvoorschriften en onderhoudsvoorschriften.

De meeste richtlijnen eisen dat de handleiding

wordt vertaald in de taal van het land waar het product wordt gebruikt. Degene die het product in een bepaald taalgebied invoert, is verantwoordelijk voor een correcte vertaling. Dat is dus ook het handelsbedrijf dat een product doorverkoopt naar een ander taalgebied. De producent weet immers niet naar welk land zijn product gaat.

3.7 Technisch (Constructie) Dossier

In het Technisch Dossier legt u vast hoe u een product heeft ontworpen en hoe het veilig is gemaakt. Het dossier hoeft geen gedetailleerde tekeningen en andere uitvoerige inlichtingen te bevatten. Dit moet echter wel als bepaalde kennis noodzakelijk is voor het controleren van de essentiële veiligheidsseisen.

De producent bewaart het Technisch Dossier en houdt het beschikbaar voor de bevoegde nationale overheden. Het dossier hoeft niet altijd in materiële vorm aanwezig te zijn maar moet wel binnen enkele weken beschikbaar zijn.

De documenten moeten in principe tot tien jaar na fabricage van het product (of na het laatste exemplaar als het product in serie is vervaardigd) worden bewaard. Het Dossier kan niet door iedereen worden opgevraagd. Alleen de inspectie- en opsporingsdiensten van de overheid hebben dit recht. In een aantal richtlijnen vormt het Technisch Dossier een sleutelrol bij de conformiteitsbeoordeling.

3.8 EG Verklaring van Overeenstemming

Voor elk product of elke serie van dezelfde producten die onder een Europese Nieuwe Aanpak Richtlijn vallen, moet een EG-verklaring van Overeenstemming worden opgesteld. Deze geeft aan dat het product in overeenstemming is met de eisen uit de richtlijn(en). Als het om meerdere richtlijnen gaat, kunnen de overeenstemmingen in één EG-verklaring worden aangegeven. U moet dan op de verklaring de gegevens vermelden van de Keuringsinstelling die het EG-type-onderzoek heeft uitgevoerd of het kwaliteitssysteem heeft beoordeeld. Een gemachtigd persoon van het bedrijf ondertekent de verklaring. Deze moet in dezelfde taal zijn als de gebruikershandleiding. De EG-verklaring van Overeenstemming moet

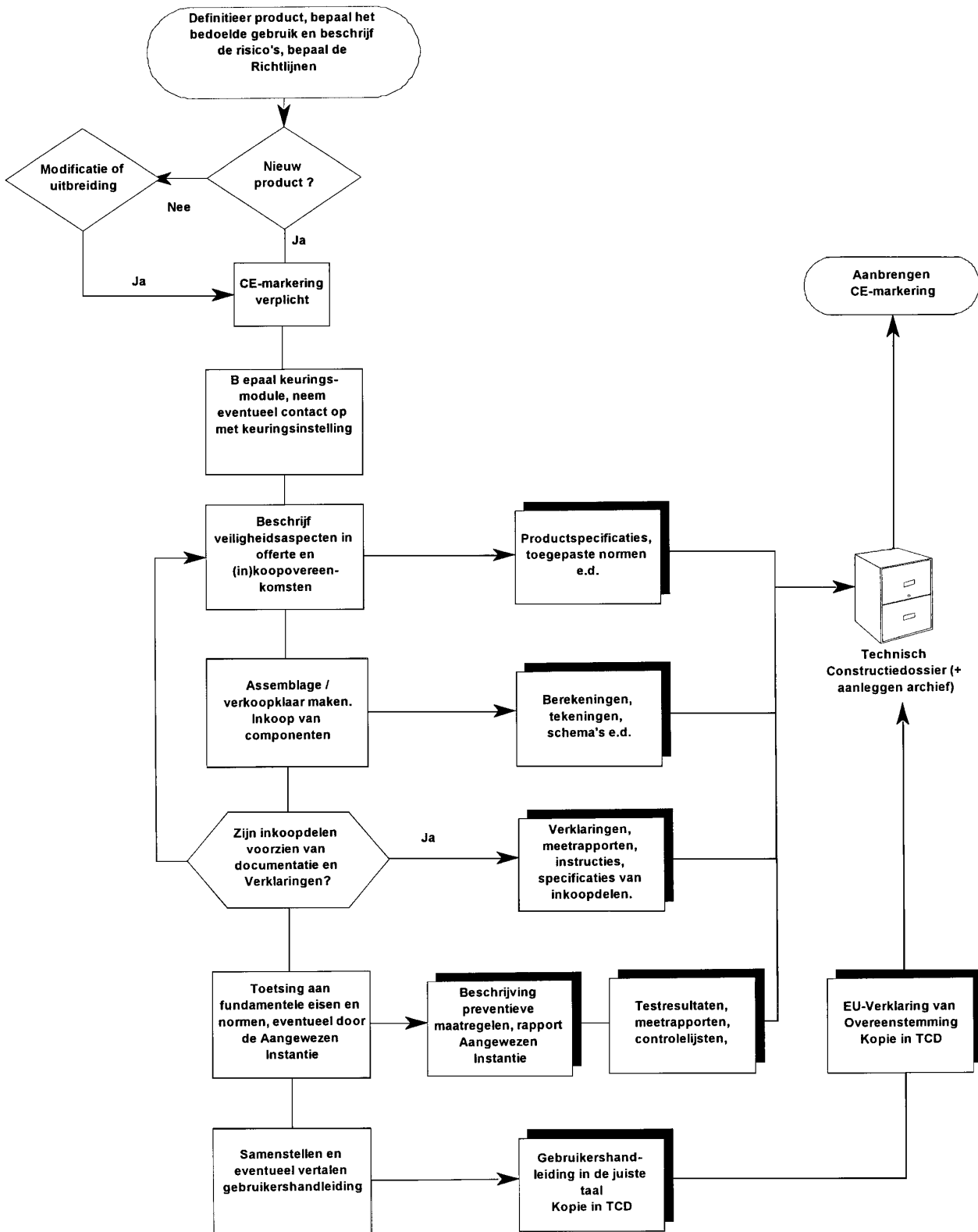
meegestuurd worden met het product. Een kopie wordt bijgesloten in het Technisch (Constructie) Dossier. Bij sommige richtlijnen is het voldoende om de verklaring zelf te bewaren.

3.9 Het aanbrengen van CE-markering

Als een product voldoet aan alle relevante Europese Nieuwe Aanpak Richtlijnen, wordt de CE-markering er op aangebracht. Dit gebeurt in de regel op het typeplaatje, een label of met een sticker. Een aantal richtlijnen staat toe de CE-markering niet op het product zelf maar op de verpakking aan te brengen. In bijlage 1 is aangegeven aan welke eisen de grafische afbeelding moet voldoen.

Zie stroomschema producent.

Stroomschema voor de producent



Hoofdstuk 4 Controle en opsporing door de overheid

Ministerie	Keuringsdienst	Producten
VWS (Volksgezondheid, Welzijn en Sport)	Keuringsdienst van Waren Inspectie voor de Gezondheidszorg	Consumentenartikelen Medische Hulpmiddelen
SZW (Sociale Zaken en Werkgelegenheid)	Arbeidsinspectie	Alle professionele productiemiddelen
V&W (Verkeer & Waterstaat)	Rijksdienst van Radiocommunicatie (RvR) voorheen de HDTP	Alle radio en telecommunicatieapparatuur, alle producten die onder de EMC-Richtlijn vallen en randapparatuur voor telecommunicatie
LNv(Landbouw, Natuurbeheer, Visserij)	Algemene Inspectiedienst (AID)	Landbouwwerktuigen

4.1 Bevoegdheden

De overheid heeft de meest uitgebreide bevoegdheden bij controle en opsporing van CE-gemarkeerde producten. De Arbodiensten voeren ook controles uit, maar zij zijn niet bevoegd sancties op te leggen. Zij zijn commercieel en vervullen een adviserende taak. Controle en opsporing vindt aan het eind van de handelsketen plaats, dus bij producten die bestemd zijn voor de eindgebruiker.

4.2 Sancties

De overheid kan sancties opleggen als het product niet aan de veiligheidseisen voldoet. De

aard van de sanctie is afhankelijk van het risico dat gebruikers van een product lopen. Als een product wel veilig is maar niet voldoet aan de formele eisen, krijgt de overtreder een waarschuwing.

Wordt echter bijvoorbeeld een kettingzaag in de handel gebracht die niet volgens de veiligheidseisen is gemaakt en waarmee de gebruiker veel risico loopt, dan wordt het product uit de handel genomen en krijgt de overtreder een boete.

De sancties zijn zoveel mogelijk gestandaardiseerd in de Wet op Economische Delicten.

Hoofdstuk 5 CE-markering en andere wetgeving

5.1 Wet op de productaansprakelijkheid

Tussen CE-markering en deze wet, die op 1 november 1990 in werking trad (85/374/EEG), bestaat een duidelijke relatie. In de nieuwe CE-markering moet een oorzakelijk verband kunnen worden aangetoond tussen schade of letsel en een gebrekkig of onveilig product. Houdt een producent zich echter aan de wettelijke regels van CE-markering, dan is de kans klein dat hij een claim krijgt toegewezen. De producent kan immers met het Technisch (Constructie) Dossier bewijzen dat een bepaalde schade niet het gevolg is van een gebrek aan zijn product.

Wat is schade?

- schade door lichamelijk letsel of dood;
- schade toegebracht aan iets anders dan het onveilige product zelf. Bij professioneel gebruik van een onveilig product moet toch schuld worden aangetoond als er schade ontstaat aan dat product zelf.

Wie is producent?

- producent/installateur van het product;
- producent van een onderdeel van het product;
- het handelsbedrijf dat het product modificeert of uitbreidt waardoor het veiligheidsniveau verandert;
- assemblagebedrijf;
- leverancier die zijn eigen naam of merk op een product aanbrengt. De leverancier neemt in dit geval de verantwoordelijkheid van de producent over.

Wie moet wat bewijzen?

Degene die schadevergoeding vordert, moet bewijzen dat:

- hij schade heeft geleden;
- de omvang van de geleden schade overeenstemt met het gevorderde bedrag;
- de schade is veroorzaakt door het product;
- dit product van de aangesproken producent afkomstig is.

Als de aangesproken producent op zijn beurt meent dat er sprake is van een uitzondering, dan moet de producent het bewijs leveren (omkering bewijslast). Die uitzonderingen en

duidelijkheid kunnen ontstaan als:

- de producent het product niet zelf in de handel heeft gebracht;
- het product niet onveilig was toen het in de handel werd gebracht en de gebruiker bijvoorbeeld de afscherming of beveiliging heeft verwijderd;
- de producent slechts onderdelen heeft gemaakt overeenkomstig de specificaties verstrekt door de installateur van een totale installatie.

5.2 De Arbowet

De Arbowet heeft een duidelijke relatie met de Sociale Richtlijnen (gebaseerd op artikel 118A van het EG-verdrag).

1. De Kaderrichtlijn

De afnemer/gebruiker van producten voor beroepsmatig gebruik, moet voldoen aan tal van eisen. Waar het veiligheid en gezondheid betreft heeft hij te maken met de Arbeidsomstandighedenwet (Arbowet). De basis voor deze wet is de Europese Kaderrichtlijn 89/391/EEG, verplicht vanaf 1 januari 1993. De Kaderrichtlijn bevat minimum voorschriften voor veiligheid en gezondheid van werknemers, waaraan de lidstaten zich moeten houden. Specifieke Europese Richtlijnen op bijvoorbeeld het gebied van beeldschermwerk, arbeidsplaatsen, fysieke belasting etc. vormen de invulling van de Kaderrichtlijn. Al deze richtlijnen zijn verwerkt in het Arbobesluit.

2. De richtlijn Arbeidsmiddelen

Eén van de specifieke Richtlijnen die in het Arbobesluit zijn verwerkt, is de Richtlijn Arbeidsmiddelen (89/655/EEG) die vanaf 1 januari 1997 verplicht is gesteld. In deze Richtlijn staat dat de werkgever verantwoordelijk is voor alle arbeidsmiddelen die hij het personeel ter beschikking stelt. Zo is de werkgever verplicht arbeidsmiddelen in te kopen die voldoen aan alle van toepassing zijnde Europese richtlijnen. Hij moet dus producten inkopen die voorzien zijn van CE-markering.

De minimale eisen in de Richtlijn zijn vergelijkbaar met de essentiële eisen uit de Machine-richtlijn, ze zijn echter minder uitgebreid. De

Richtlijn is van toepassing op alle bestaande arbeidsmiddelen.
In de Nederlandse wetgeving is de richtlijn Arbeidsmiddelen opgenomen in de vorm van het Besluit Arbeidsmiddelen (staatsblad 537, oktober 1993).

5.3 Richtlijn Levensmiddelenhygiëne

Deze Richtlijn (93/43/EEG) is een nieuwe Europese Richtlijn met een zeer brede toepassing. De richtlijn stelt essentiële eisen aan de hygiëne van commerciële voedselbereiding in alle stadia, dus aan bereiding, verwerking,

vervaardiging, verpakking, opslag, vervoer, distributie, hantering en aanbieding aan de consument.

Natuurlijk leveren producten (zoals machines) die gebruikt worden in de voedingsmiddelen-industrie, een belangrijke bijdrage aan de hygiëne in een voedselbereidingsproces. In een aantal richtlijnen (zoals de Machinerichtlijn) wordt aan die aspecten aandacht besteed. Mogelijkheid tot reinigen, lasnaden, materialen etc. komen hierbij aan bod.

5.4 Milieu/energiebesparing

Richtlijn	Toepassingsgebied
Rendementen centrale verwarmingsketels 92/42/EEG	Centrale-verwarmingsketels, gestookt met gasvormige of vloeibare brandstoffen. De toepassing moet niet-industrieel zijn.
Normen voor de energie-efficiëntie van huishoudelijke elektrische koelkasten, diepvriezers en combinaties daarvan 96/57/EEG	Nieuwe huishoudelijke koelkasten, bewaarruimten, diepvriezers en combinaties daarvan, welke op het elektrische net worden aangesloten.

Richtlijn	Toepassingsgebied
Etikettering van het energieverbruik van huishoudelijke wasmachines 95/12/EEG	Huishoudelijke wasmachines die op het elektrische net worden aangesloten, met uitzondering van machines zonder centrifugevoorziening, machines met gescheiden wastrommel en centrifuge, was-droog-combinaties.
Etikettering van het energieverbruik van huishoudelijke elektrische droog-trommels 95/13/EEG	Huishoudelijke wasmachines die op het elektrische net worden aangesloten, met uitzondering van was-droogcombinaties en machines die ook op een andere energiebron kunnen werken.
Etikettering van het energieverbruik van huishoudelijke afwasmachines 97/17/EEG	Huishoudelijke afwasmachines die op het elektrische net worden aangesloten, met uitzondering van machines die ook op een andere energiebron kunnen werken.

5.5 Overheidsopdrachten

Doordat de handelsbelemmeringen binnen de EER zijn verdwenen, kunnen ondernemers inschrijven op overheidsopdrachten binnen de hele EER. Drie Europese Richtlijnen hebben betrekking op die overheidsopdrachten:

1. Werken (93/37/EEG)
2. Diensten (92/50/EEG)
3. Leveringen (93/36/EEG)

Voor handelsbedrijven is de Richtlijn Leveringen de belangrijkste. Opdrachten voor leveringen moeten natuurlijk nauwkeurig worden gespecificeerd. De aanbestedende dienst verwijst naar Europese normen, naar Europese technische goedkeuringen of naar gemeenschappelijke technische specificaties. Onder bepaalde voorwaarden stelt de aanbesteder extra eisen en/of normen naast de CE-markering.

Als u als handelsbedrijf een levering wilt doen voor een overheidsopdracht, dan heeft u dus te maken met:

- enerzijds richtlijnen die betrekking hebben op overheidsopdrachten;
- anderzijds met de productenrichtlijnen op grond waarvan uw product van CE-markering moet worden voorzien.

De aanbestedende (overheids)dienst is een professionele gebruiker. Dit betekent dat ook deze verplicht is arbeidsmiddelen in te kopen met CE-markering.

Nabeschouwing

Waarschijnlijk heeft u na het lezen van dit handboek meer inzicht gekregen in CE-markering. Vooral in deze tijd waarin de ontwikkelingen elkaar snel opvolgen, is het vaak moeilijk alle ontwikkelingen op de voet te volgen. Belangrijk is dat producten die voldoen aan de essentiële eisen van een Nieuwe Aanpak Richtlijn, leiden tot verminderd risico voor de gebruiker. U werkt dus mee aan veiligere producten. Voor de producent geldt bovendien dat hij lagere productiekosten heeft door wederzijdse erkenning van keuringsresultaten en door het gebruik van Europese geharmoniseerde normen. En, last but not least, wellicht heeft u door het wegvallen van handelsbelemmeringen binnen de EER meer kansen op de Europese markt.

Literatuurlijst

Naast de Europese Richtlijnen is de volgende literatuur geraadpleegd voor het schrijven van dit handboek.

1. gids voor de toepassing van de op basis van de nieuwe aanpak en de globale aanpak tot stand gekomen Richtlijnen tot technische harmonisatie in de Gemeenschap. Europese Commissie. Luxemburg: Bureau voor officiële publicaties der Europese Gemeenschappen. 1994; ISBN 92-826-8587-x.
2. folder "Productenaansprakelijkheid in Nederland". Bedoeld voor fabrikanten, importeurs en detaillisten. Ministerie van Economische Zaken.
3. de Europese Richtlijn voor overheidsopdrachten: Leveringen Ministerie van Economische Zaken. Projectgroep Overheidsopdrachte; code 26E03.

Informatie CE-markering algemeen

InnovatieCentrum Zeeland

Postbus 7104
4330 GC Middelburg
Tel. 0118 - 628141
Fax 0118 - 628181

Ministerie van Economische Zaken

Afd. Informatie en Nieuwsvoorziening
Postbus 20101
2500 EC Den Haag
Tel. 070 - 3798820
Fax 070 - 3797287 of via Internet:
<http://info.minez.nl/>
Bij dit Ministerie kunt u folders over de Nieuwe Aanpak Richtlijnen en CE-markering bestellen.

Nederlandse Vereniging van CE-consultants

Mw. drs. P. Keijmis-Bos
Postbus 200
3200 AE Spijkenisse
Tel. 0181 - 693661
Fax 0181 - 693583

SDU-Uitgeverij

Christoffel Plantijnstraat 2

Postbus 20014

2500 EA Den Haag

Tel. 070 - 3789880

Fax 070 - 3789783

Bij de SDU kunt u teksten van richtlijnen en de Nederlandse wetgeving bestellen onder vermelding van het nummer en de vindplaats.

***NNI-Infocentrum (Nederlands
Normalisatie-instituut)***

Kalfjeslaan 2

Postbus 5059

2600 GB Delft

Tel. 015 - 2690255

Fax 015 - 2690130

Bij het NNI kunt u normen bestellen en informatie inwinnen over in ontwikkeling zijnde normen.

***Overkoepelende en regionale
instanties***

Voor algemene informatie en informatie over keuringen en keuringsinstituten kunt u zich wenden tot uw branche-organisatie of uw regionale:

Euro Info Centrum

InnovatieCentrum

Instituut voor het Midden- en Kleinbedrijf

Kamer van Koophandel

Lijst met Afkortingen

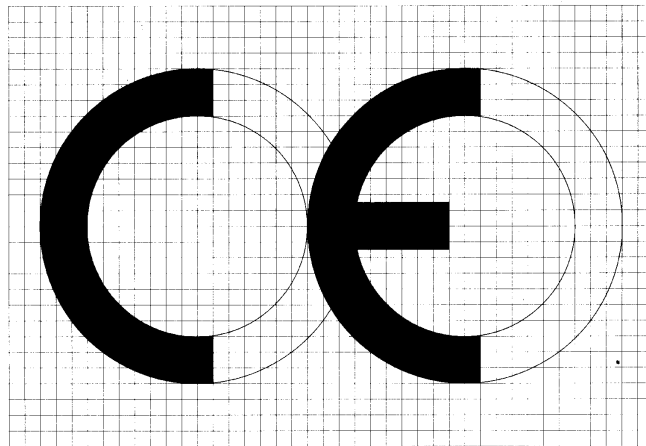
- Arbo: Arbeidsomstandigheden
- BS: British Standard
- EMC: Elektro Magnetische Compatibiliteit
- CEN: Comité Européenne de Normalisation
- CENELEC: Comité Européenne de Normalisation Electrotechnique
- CE: Conformité Européenne
- EER: Europese Economische Ruimte
- EEG: Europese Economische Gemeenschap
- EGA: Europese Gemeenschap voor Atoomenergie
- EGKS: Europese Gemeenschap voor Kolen en Staal
- EN: Europese norm
- ETS: Europese Technische Specificatie
- EU: Europese Unie
- EVA: Europese Vrijhandels Associatie
- HDTP: Hoofddirectie Telecommunicatie en Post
- IEC: International Electrotechnical Commission
- ISO: International Organisation for Standardisation
- KEMA: NV tot Keuring van Elektrotechnische Materialen
- NB: Notified Body (keuringsinstelling)
- NEC: Nederlands Elektrotechnisch Comité
- NNI: Nederlands Normalisatie Instituut
- NEN: Nederlandse norm
- prEN: Preliminary European Norm (voorlopige norm)
- RvA: Raad van Accreditatie
- RvR: Rijksdienst van Radiocommunicatie
- TCD: Technisch Constructie Dossier
- TC: Technical Committee
- TÜV: Technischer Überwachungs-Verein
- VWS: Volksgezondheid, Welzijn en Sport
- WG: Werkgroep

Bijlagen

Bijlage 1 Grafische afbeelding CE-markering

Grafische vorm CE-markering

De CE-markering van overeenstemming bestaat uit de initialen CE in de volgende grafische vorm.



Bij vergroting of verkleining van de markering moeten de verhoudingen van de bovenstaande gegradueerde afbeelding in acht worden genomen.

De onderscheiden onderdelen van de CE-markering moeten nagenoeg dezelfde hoogte hebben, die minimaal 5 mm bedraagt.

Er mogen op producten waarop de CE-markering moet worden aangebracht geen markeringen worden aangebracht die derden kunnen misleiden omtrent de betekenis en de grafische vorm van de CE-markering. Er mogen wel andere markeringen worden aangebracht, op voorwaarde dat de zichtbaarheid en de leesbaarheid van de CE markering niet worden verminderd.

Bron: Richtlijn 96/68/EEG van de Raad van 22 juli 1993 (PbEG L220/1)

Bijlage 2 Modulenbesluit

30. 8. 93

Publikatieblad van de Europese Gemeenschappen

Nr. L 220/39

OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSPROCEDURES IN DE COMMUNAUTAIRE WETGEVING

<p>A. (Interne fabricagecontrole)</p> <p>De fabrikant houdt technische documentatie ter beschikking van nationale autoriteiten</p> <p>A bis. Optreden van de aangemelde instantie</p>	<p>B. (Typeonderzoek)</p> <p>De fabrikant legt de aangemelde instantie het volgende voor:</p> <ul style="list-style-type: none"> — technische documentatie — type <p>De aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> — beoordeelt overeenstemming met de essentiële eisen — verricht indien nodig proeven — geeft verklaring van EG-typeonderzoek af 	<p>G. (Eenheidskeuring)</p> <p>De fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> — legt technische documentatie voor 	<p>H. (Volledige kwaliteitsborging)</p> <p>EN 29001</p> <p>De fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> — past een goedgekeurd kwaliteitsstelsel (KS) toe voor ontwerp <p>De aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> — oefent toezicht uit op het KS — controleert overeenstemming van het ontwerp (1) — geeft certificaat van EG-ontwerp-onderzoek af (1)
<p>A. De fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> — stelt verklaring van overeenstemming met de essentiële eisen op — brengt de CE-markering aan <p>A bis. De aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> — verricht proeven op specifieke aspecten van het produkt (1) — neemt op willekeurige tijdstippen steekproeven (1) 	<p>C. (Overeenstemming met het type)</p> <p>De fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> — stelt verklaring van overeenstemming met het goedgekeurde type op — brengt de CE-markering aan <p>De aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> — keurt het KS goed op het KS 	<p>D. (Productiekwaliteitsborging)</p> <p>EN 29002</p> <p>De fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> — past een goedgekeurd kwaliteitsstelsel (KS) toe voor productie en keuring — stelt verklaring van overeenstemming met het goedgekeurde type, c. q. op — brengt de CE-markering aan <p>De aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> — keurt het KS goed op het KS 	<p>E. (Productkwaliteitsborging)</p> <p>EN 29003</p> <p>De fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> — past een goedgekeurd kwaliteitsstelsel (KS) toe voor controle en keuring — stelt verklaring van overeenstemming met het goedgekeurde type, c. q. op — brengt de CE-markering aan <p>De aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> — keurt het KS goed op het KS
<p>F. (Productkeuring)</p> <p>De fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> — verklaart overeenstemming met het goedgekeurde type, c. q. de essentiële eisen — brengt de CE-markering aan <p>De aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> — controleert overeenstemming met de essentiële eisen — geeft certificaat van overeenstemming af 	<p>G. (Eenheidskeuring)</p> <p>De fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> — legt het produkt voor — stelt verklaring van overeenstemming op — brengt de CE-markering aan <p>De aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> — controleert overeenstemming met de essentiële eisen — geeft certificaat van overeenstemming af 	<p>H. (Volledige kwaliteitsborging)</p> <p>EN 29001</p> <p>De fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> — past een goedgekeurd kwaliteitsstelsel (KS) toe voor productie en keuring — stelt verklaring van overeenstemming op — brengt de CE-markering aan <p>De aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> — oefent toezicht uit op het KS 	<p>I. (Volledige kwaliteitsborging)</p> <p>EN 29001</p> <p>De fabrikant</p> <ul style="list-style-type: none"> — past een goedgekeurd kwaliteitsstelsel (KS) toe voor productie en keuring — stelt verklaring van overeenstemming op — brengt de CE-markering aan <p>De aangemelde instantie</p> <ul style="list-style-type: none"> — oefent toezicht uit op het KS

O N T W E R P

P R O D U K T I E

(1) De bijzondere richtlijnen kunnen aanvullende bepalingen bevatten.

Bijlage 3 Voorbeeld Verklaring van Overeenstemming

EG-Verklaring van Overeenstemming

(volgens bijlage IIA van de Machinerichtlijn)

Wij, Producent xxxx b.v.
Industrieweg 123
4810 AB BREDA
Nederland

verklaren geheel onder eigen verantwoordelijkheid dat het product

Bewerkingsmachine, type 1
(serienummer: 123456)

waarop deze verklaring betrekking heeft, in overeenstemming is met de volgende normen

Alleen vermelden indien de normen toegepast worden !!

NEN-EN 292-1 apr 94
NEN-EN 292-1 apr 94
prNEN-EN 415-3 jan 95
NEN-EN 1050 jan 97
NEN-EN 60204-1 feb 95
NEN-EN 954-1 feb 97

volgens de bepalingen van

Machinerichtlijn (89/392/EEG)
EMC-Richtlijn (89/336/EEG)
Laagspanningsrichtlijn (73/23/EEG)
zoals laatstelijk gewijzigd

Nederland, Breda
Datum

Gemachtigd persoon

Bijlage 4 Toepassingsgebied Richtlijnen

Richtlijn eenvoudige drukvaten **87/404/EEG 90/488/EEG**

Deze Richtlijn is van toepassing op in serie vervaardigde drukvaten van eenvoudige vorm. In deze Richtlijn wordt onder "drukvat van eenvoudige vorm" verstaan een gelast drukvat met een inwendige overdruk van meer dan 0,5 bar en dat er toe bestemd is lucht, dan wel stikstof te bevatten, en dat niet bestemd is om aan vlambelasting te worden onderworpen. Zie voor de overige condities en uitzonderingen artikel 1 van de Richtlijn of van het Besluit.

Richtlijn speelgoed **88/378/EEG**

Onder speelgoed wordt verstaan elk product dat is ontworpen of kennelijk is bestemd om door kinderen onder de leeftijd van 14 jaar bij het spelen te worden gebruikt.

Speelgoed mag slechts in de handel worden gebracht, indien bij het gebruik overeenkomstig de bestemming ervan of bij gebruik op een wijze gezien het gangbare gedrag van kinderen te verwachten is, voor de veiligheid en/of de gezondheid van de gebruikers of derden geen gevaar levert. Speelgoed moet in de staat waar het in de handel is gebracht en rekening houdend met het te verwachten normale gebruik, aan de in deze Richtlijn gestelde eisen inzake veiligheid en gezondheid voldoen. In de zin van deze Richtlijn moet onder "in de handel brengen" zowel verkopen als om niet verstrekken worden verstaan.

Richtlijn Bouwproducten **89/106/EEG**

In deze Richtlijn wordt onder "voor de bouw bestemde producten" verstaan producten die worden vervaardigd om blijvend deel uit te maken van bouwwerken, waaronder zowel gebouwen als kunstwerken zijn begrepen.

Richtlijn Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) **89/336/EEG 92/31/EEG**

Deze Richtlijn is van toepassing op apparaten die aan de volgende voorwaarden voldoen:

- het product moet een "apparaat" zijn in de zin van de in de EMC-Richtlijn gegeven definitie; en
- het product moet elektromagnetische "storingen" kunnen veroorzaken of de werking moet door deze storingen kunnen worden aangetast.

Een apparaat is een gereed product met een intrinsieke functie, bedoeld voor de eindgebruiker en bedoeld om als afzonderlijke commerciële eenheid in de handel te worden gebracht.

MachineRichtlijn **89/392/EEG 91/368/EEG** **93/44/EEG**

Deze Richtlijn is van toepassing op machines. Hieronder wordt verstaan een samenstel van onderling verbonden onderdelen of organen waarvan er tenminste één kan bewegen, alsmede, in voorkomend geval, van aandrijfmechanismen, bedienings- en vermogensschakelingen, enz. die in hun samenhang bestemd zijn voor een bepaalde toepassing, met name voor de verwerking, de bewerking, de verplaatsing en de verpakking van een materiaal. Eveneens wordt als "machine" beschouwd een samenstel van machines die, ten einde tot een zelfde resultaat bij te dragen, zodanig zijn opgesteld en worden bediend dat zij in samenhang functioneren.

Deze Richtlijn is van toepassing op veiligheidscomponenten. Dit is een component, voorzover die geen verwisselbaar uitrustingsstuk is, die door de producent of zijn in de Gemeenschap gevestigde gevolmachtigde op de

markt wordt gebracht, om bij gebruik een veiligheidsfunctie te vervullen en die bij een gebrekkige of slechte werking een gevaar vormt voor de veiligheid of de gezondheid van de blootgestelde persoon.

Deze Richtlijn is ook van toepassing op verwisselbare uitrustingsstukken; deze wijzigen de functie van een machine en zijn op de markt gebracht om door de bediener zelf aan een machine of aan verschillende machines, dan wel aan een trekker te worden gekoppeld, voorzover dit uitrustingsstuk geen vervangingsonderdeel of werktuig is.

Persoonlijke beschermingsmiddelen 89/686/EEG 93/95/EEG

In deze Richtlijn wordt onder beschermingsmiddel een uitrustingsstuk of -middel verstaan dat bestemd is om door een persoon te worden gedragen of vastgehouden als bescherming tegen een of meer gevaren die een bedreiging voor zijn gezondheid en veiligheid kunnen vormen.

Als beschermingsmiddel wordt ook beschouwd :

- a) een geheel dat is samengesteld uit verscheidene uitrustingsstukken of -middelen die door de producent onderling zijn verbonden om een persoon te beschermen tegen een of meer, mogelijke gelijktijdig optredende gevaren;
- b) een uitrustingsstuk of beschermingsmiddel dat al of niet onlosmakend verbonden is met een niet-beschermende persoonlijke uitrusting die door een persoon wordt gedragen of vastgehouden voor het bedrijven van een bepaalde activiteit;
- c) verwisselbare onderdelen van een beschermingsmiddel die voor de goede uitwerking ervan onontbeerlijk zijn, en die uitsluitend voor dat beschermingsmiddel worden gebruikt.

Als integrerend bestandsdeel van een beschermingsmiddel wordt beschouwd, ieder samen met het beschermingsmiddel in de handel gebracht verbindingssysteem dat het beschermingsmiddel aan een andere, externe voorziening verbindt, zelfs wanneer het verbindingssysteem voor de tijdsduur dat de gebruiker aan het risico c.q. de risico's is blootgesteld, niet ononderbroken hoeft te worden gedragen of meegevoerd.

Niet automatische weegwerktuigen 90/384/EEG

Onder weegwerktuig wordt verstaan een meetwerktuig voor het bepalen van de massa van een lichaam met gebruikmaking van de werking van de zwaartekracht op dat lichaam. Weegwerktuigen kunnen bovendien worden gebruikt voor het bepalen van andere met de massa verband houdende grootheden, hoeveelheden, parameters of kenmerken.

Onder een niet-automatisch weegwerktuig wordt een weegwerktuig verstaan waarbij voor het wegen de tussenkomst van een operateur noodzakelijk is.

In deze Richtlijn worden 2 toepassingsgebieden van de werktuigen onderscheiden:

- a) 1. bepaling van de massa voor handels-transacties;
 2. bepaling van de massa voor het berekenen van een recht, heffing, belasting, premie, boete, vergoeding of soortgelijke verschuldigde bedragen;
 3. bepaling van de massa voor de toepassing van Wetten en Wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen; gerechtelijke expertises;
 4. bepaling van de massa in de medische praktijk voor het wegen van patiënten voor observatie, diagnose en medische behandelingen;
 5. bepaling van de massa voor de vervaardiging van medicijnen op voorschrift in de apotheek en bepaling van de massa tijdens analyses die in medische en farmaceutische laboratoria worden uitgevoerd;
 6. bepaling van de prijs op grond van de massa voor rechtstreekse verkoop aan het publiek en voor voorverpakte artikelen.
- b) Alle niet onder a) genoemde toepassingen.

Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen 90/385/EEG

In de zin van deze Richtlijn wordt verstaan onder:

- a) medisch hulpmiddel: elk instrument, apparaat, hulpmiddel, elke stof of elk ander artikel of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van het toebehoren en software nodig voor de goede werking ervan,

- en dat of die door de producent bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:
- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten of verwondingen,
 - onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
 - beheersing van de bevruchting, waarbij de belangrijkste beoogde niet met de farmacologische, chemische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;
- b) actief medisch hulpmiddel: elk medisch hulpmiddel dat voor de werking ervan afhankelijk is van een elektrische energiebron of een anders dan rechtstreeks door het menselijk lichaam of de zwaartekracht opgewekte energiebron;
- c) actief implanteerbaar medisch hulpmiddel: elk actief medisch hulpmiddel dat is ontworpen om, volledig of gedeeltelijk, op operatieve of medische wijze in het menselijk lichaam of door een medische ingreep in een natuurlijke opening te worden geïmplanteerd, en bestemd is om na die procedure in het lichaam te blijven;
- d) naar maat gemaakt hulpmiddel: elk actief implanteerbaar medisch hulpmiddel dat speciaal is vervaardigd volgens voorschrift van een medische specialist, waarin onder zijn verantwoordelijkheid de specifieke eigenschappen van het ontwerp zijn aangegeven en dat bestemd is om door een bepaalde patiënt te worden gebruikt;
- e) hulpmiddel bestemd voor klinisch onderzoek: elk actief implanteerbaar medisch hulpmiddel dat bestemd is om ter beschikking van een medisch specialist te worden gesteld, ten einde daarmee een geschikt klinisch menselijk milieu voor onderzoek te worden gebruikt;
- f) bestemming: het gebruik waarvoor het medisch hulpmiddel bestemd is en volgens de door de producent in de gebruiksaanwijzing verstrekte informatie geschikt is;
- g) ingebruikneming: terbeschikkingstelling aan de medici ten behoeve van implantatie.
- gastoestellen die worden gebruikt voor koken, verwarmen, warmwaterproductie, koeling, verlichting of wassen, en die, indien van toepassing een normale watertemperatuur van ten hoogste 105 0C hebben, hierna "toestellen" genoemd. Ventilatorbranders en met dergelijke branders uitgeruste warmtegeneratoren worden eveneens als toestellen beschouwd;
 - beveiligings-, controle- en regelapparatuur en onderdelen met uitzondering van ventilatorbranders en met dergelijke branders uitgeruste warmtegeneratoren, die apart op de markt worden gebracht voor professioneel gebruik en die bestemd zijn om in een gastoestel te worden ingebouwd of om geassembleerd te worden tot een gastoestel, hierna "toebehoren" genoemd.
2. Toestellen die specifiek voor gebruik in industriële processen bestemd zijn en in industriële bedrijven worden gebruikt, vallen buiten de in lid 1 omschreven werkings sfeer.
3. Met "gas" wordt in deze Richtlijn elke brandstof bedoeld die bij een temperatuur van 15 0C onder een druk van 1 bar in gasvormige toestand verkeert.

Randapparatuur voor telecommunicatie 91/263/EEG

1. deze Richtlijn is van toepassing op eindapparatuur;
2. voor de toepassing van deze Richtlijn wordt verstaan onder:
 - "openbaar telecommunicatienet": de openbare telecommunicatie infrastructuur die het transport mogelijk maakt van signalen tussen gedefinieerde netwerk-aansluitpunten via draadverbindingen, microgolfsystemen, optische middelen of andere elektromagnetische middelen;
 - "eindapparatuur": apparatuur die bestemd is om op het openbare telecommunicatienet te worden aangesloten, d.w.z.
 - a) om rechtstreeks op de aansluitingspunten van een openbaar telecommunicatienet te worden aangesloten of
 - b) voor interactie met een openbaar telecommunicatienet via rechtstreekse of onrechtstreekse aansluiting op de aansluitingspunten van een openbaar telecommunicatienet, ten behoeve van de overbrenging, verwerking of ontvangst van informatie.

Richtlijn gastoestellen 90/396/EEG

1. Deze Richtlijn is van toepassing op:

Het verbindingssysteem kan bestaan uit draad- of radioverbindingen, optische vezels of andere elektromagnetische verbindingssystemen;

Rendementen centrale verwarmingsketels

92/42/EEG

Deze Richtlijn is van toepassing op:

Ketels:

het geheel van een ketellichaam en een brander van een uitsluitend met vloeibare of gasvormige brandstoffen gestookt en voor verwarming van één of meer ruimten bestemd toestel, dat de verbrandingswarmte op water overbrengt, met een nominaal vermogen van niet minder dan 4 kW en niet meer dan 400 kW;

Onderdelen:

- a) een ketellichaam waarop een brander behoort te worden gemonteerd dan wel;
- b) een brander die op een ketellichaam behoort te worden gemonteerd, één en ander ten einde te zamen een ketel te vormen.

Gasgestookte condenserende ketels:

een met gasvormige brandstof gestookte ketel die zodanig is ontworpen dat er permanent een belangrijk deel van de waterdamp in de rookgassen kan condenseren.

Oliegestookte condenserende ketels:

een met vloeibare brandstof gestookte ketel die zodanig is ontworpen dat er onder bepaalde omstandigheden een deel van de waterdamp in de rookgassen kan condenseren.

Lage temperatuurketels:

een ketel die zodanig is ontworpen dat hij permanent in bedrijf kan zijn met een bedrijfstemperatuur van 35 tot 40 °C en dat er onder bepaalde omstandigheden een deel van de waterdamp in de rookgassen kan condenseren.

Richtlijn medische hulpmiddelen

93/42/EEG

Deze Richtlijn is van toepassing op medische hulpmiddelen en op hun hulpstukken. Voor de toepassing van deze Richtlijn worden hulpstukken als volwaardige medische hulpmiddelen aangemerkt.

Een medisch hulpmiddel is: elk instrument, apparaat, hulpmiddel, elke stof of elk ander artikel of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van het toebehoren en software nodig voor de goede werking ervan, en

dat of die door de producent bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten of verwondingen,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- beheersing van de bevruchting, waarbij de belangrijkste beoogde niet met de farmacologische, chemische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.

Richtlijn explosieven voor civiel gebruik

93/15/EEG

Deze Richtlijn is van toepassing op explosieven, onder "explosieven" wordt verstaan, alle die in de "United Nations Recommendations on the transport of dangerous goods" als dusdanig worden omschreven en aldaar zijn ingedeeld in klasse 1.

Richtlijn pleziervaartuigen

94/25/EEG

Deze Richtlijn is van toepassing op pleziervaartuigen, gedeeltelijk afgebouwde pleziervaartuigen, en losse en gemonteerde onderdelen.

In deze Richtlijn wordt onder pleziervaartuig verstaan ieder voor sport- en vrijetijdsdoeleinden bedoeld vaartuig, ongeacht het type of de wijze van voortstuwing, met een romp-gedeelte van 2,5 tot 24 m, gemeten volgens de desbetreffende geharmoniseerde normen. Het feit dat hetzelfde vaartuig kan worden gebruikt voor de verhuur of voor pleziervaartcursussen belet niet dat het onder de werkingssfeer van deze Richtlijn valt, wanneer het voor recreatie doeleinden in de handel wordt gebracht.

Laagspanningsrichtlijn

72/23/EEG

Onder elektrisch materiaal in de zin van deze Richtlijn wordt verstaan elektrisch materiaal bestemd voor een nominale wisselspanning tussen 50 V en 1000 V en een nominale gelijkspanning tussen 75 V en 1500 V.

**Apparatuur en beschermingsmiddelen voor gebruik in een potentieel explosieve omgeving (100a)
94/009/EEG**

Deze Richtlijn is van toepassing op apparaten en beveiligingssystemen die bedoeld zijn voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen.

Binnen de werkingssfeer van deze Richtlijn vallen tevens veiligheids-, controle- en regelvoorzieningen die bedoeld zijn voor gebruik buiten plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen, maar die nodig zijn voor of bijdragen tot de veilige werking van apparaten en beveiligingssystemen met betrekking tot het ontploffingsgevaar.

**Richtlijn personenliften
95/16/EEG**

Deze Richtlijn is van toepassing op vast opgestelde in gebouwen en bouwwerken. Zij is ook van toepassing op de in deze liften gebruikte veiligheidscomponenten.

In deze Richtlijn wordt onder "lift" verstaan: een werktuig dat bepaalde stopplaatsen van gebouwen en bouwwerken bedient, met behulp van een kooi die langs vaste, ten opzichte van het horizontale vlak meer dan 15 graden hellende leiders beweegt, en die bestemd is voor vervoer van

- personen;
- personen en goederen;
- uitsluitend goederen indien de kooi betreedbaar is, d.w.z. dat een persoon er zonder moeite kan binnengaan, en uitgerust is met bedieningsorganen die in de kooi of binnen het bereik van een zich daarin bevindende persoon gesitueerd zijn.

Liften die een volstrekt vaste baan in de ruimte volgen, al bewegen zij niet langs vaste leiders, vallen onder de toepassing van deze Richtlijn (bijvoorbeeld door een schaarconstructie geleide liften).

**Normen voor de energie-efficiëntie van huishoudelijke elektrische koelkasten, diepvriezers en combinaties daarvan
96/57/EEG**

Deze Richtlijn is van toepassing op nieuwe huishoudelijke koelkasten, bewaarruimten voor bevroren levensmiddelen, diepvriezers en combinaties daarvan, welke op het elektrische net worden aangesloten (hierna koelapparatuur genoemd). Koelapparatuur die ook kan werken op andere energiebronnen, met name accu's, en huishoudelijke koelapparatuur waarvan de werking op het absorptieprincipe is gebaseerd, en apparaten die volgens bijzondere specificaties worden vervaardigd vallen evenwel niet onder het toepassingsgebied van deze Richtlijn.

Drukapparatuur algemeen

Deze Richtlijn is van toepassing op het onderwerp, de fabricage en conformiteitsbeoordeling die onder een toelaatbare druk PS staat die groter is dan 0,5 bar of kleiner dan -0,5 bar.

Voor de toepassing van deze Richtlijn wordt verstaan onder:

"onder druk staande apparatuur" of "drukapparatuur": drukvaten, pijpleidingen, samenstellen appendages. Voor zover van toepassing omvat de drukapparatuur ook de onderdelen die aan deze apparatuur zijn bevestigd en voor de directe ondersteuning daarvan nodig zijn.

Bijlage 5 Lijst van Keuringsinstellingen

Richtlijn	Keuringsinstituut	Plaats
Richtlijn eenvoudige drukvaten 87/404/EEG 90/488/EEG	Dienst voor het Stoom wezen (Lloyds) Certificatiebureau BAK Nederland B.V. Det Norske Veritas Industry B.V. N.V. KEMA	Den Haag Barendrecht Rotterdam Arnhem
Richtlijn speelgoed 88/378/EEG	BCO Centrum voor Onderzoek B.V. Keurmerkinstituut Consumentenproducten	Breda Voorburg
Richtlijn Bouwproducten 89/106/EEG	Nog niet aangewezen in Nederland	
Richtlijn Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) 89/336/EEG 92/31/EEG	Telefication B.V. Allen NMI Certin B.V. Competent KEMA Nederland B.V. Bodies GASTEC N.V. TNO-Certification	Arnhem Niekerk / Delft Arnhem Apeldoorn Apeldoorn
Machinerichtlijn 89/392/EEG 91/368/EEG 93/44/EEG	Stichting Aboma Ned. Instituut voor Lijftechniek TNO-Certification KEMA Nederland B.V. Stichting Keuringsbureau Hout (SKH) SGS Technische Inspecties B.V.	Ede Amsterdam Apeldoorn Arnhem Huizen Spijkenisse
Persoonlijke beschermings- middelen 89/686/EEG 93/95/EEG	TNO-Certification	Apeldoorn
Niet automatische weegwerktuigen 90/384/EEG	NMI Certin B.V.	Delft
Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen 90/385/EEG	TNO-Certification KEMA Nederland B.V.	Apeldoorn Arnhem
Richtlijn gastoestellen 90/396/EEG	GASTEC N.V.	Apeldoorn
Randapparatuur voor telecommunicatie 91/263/EEG	N.V. KEMA Telefication B.V. NMI-Certin B.V.	Arnhem Arnhem Delft / Niekerk
Rendementen centrale verwarmingsketels 92/42/EEG	GASTEC N.V.	Apeldoorn

Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG	TNO-Certification KEMA Nederland B.V.	Apeldoorn Arnhem
Richtlijn explosieven voor civiel gebruik 93/15/EEG	Nog niet aangewezen in Nederland	
Richtlijn pleziervaartuigen 94/25/EEG	Het Nederlands Keuringsinstituut voor Pleziervaartuigen European Certification Bureau Nederland	Lemmer Volendam
Laagspanningsrichtlijn 72/23/EEG	KEMA Nederland B.V. Competent Body	Arnhem
Apparatuur en beschermings- middelen voor gebruik in een potentieel explosieve omgeving (100a) 94/009/EEG	Nog niet aangewezen in Nederland	
Richtlijn personenliften 95/16/EEG	Ned. Instituut voor Lifttechniek	Amsterdam
Drukapparatuur algemeen	Nog niet aangewezen in Nederland	

Bijlage 6 Koppeling met Nederlandse Wetgeving

Richtlijn	Nederlandse Wet
Richtlijn eenvoudige drukvaten	Wet op de gevaarlijke werktuigen (Besluit drukvaten van eenvoudige vorm)
Richtlijn speelgoed	Warenwet (Besluit Speelgoed)
Richtlijn Bouwproducten	Woningwet (Bouwbesluit)
Richtlijn Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	Wet op de Telecommunicatievoorzieningen (Besluit Elektromagnetische Compatibiliteit)
Machinerichtlijn	Wet op de gevaarlijke werktuigen (Besluit Machines) Warenwet (Besluit Machines)
Persoonlijke Beschermingsmiddelen	Wet op de gevaarlijke werktuigen (Besluit Persoonlijke Beschermingsmiddelen) Warenwet (idem)
Niet automatische weegwerktuigen	IJKwet
Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	Wet op de Medische Hulpmiddelen (Besluit Actieve Implantaten)
Richtlijn gastoestellen	Warenwet en Wet Energiebesparing Toestellen (Dubbel-besluit Gastoestellen)
Randapparatuur voor telecommunicatie	Wet op de Telecommunicatievoorzieningen (diverse Besluiten)
Rendementen centrale verwarmingsketels	Wet Energiebesparing Toestellen (Besluit Rendementseisen CV-ketels) (Besluit typekeuring verwarmingstoestellen luchtverontreiniging stikstofoxiden)
Richtlijn medische hulpmiddelen	Wet op de Medische Hulpmiddelen
Richtlijn explosieven voor civiel gebruik	Wet explosieven voor civiel gebruik
Richtlijn pleziervaartuigen	Wet op de pleziervaartuigen
Laagspanningsrichtlijn	Warenwet (Besluit Elektrotechnische producten)
Apparatuur en beschermingsmiddelen voor gebruik in een potentieel explosieve omgeving (100a)	Wet op de gevaarlijke werktuigen (Besluit explosieveilig materieel)
Richtlijn personenliften	Wet op de gevaarlijke werktuigen (Besluit Liften)

Normen voor de energie-efficiëntie van
huishoudelijke elektrische koelkasten,
diepvriezers en combinaties daarvan

Wet Energiebesparing Toestellen
(Besluit Energie efficiëntie normen koel- en
vriesapparatuur)
