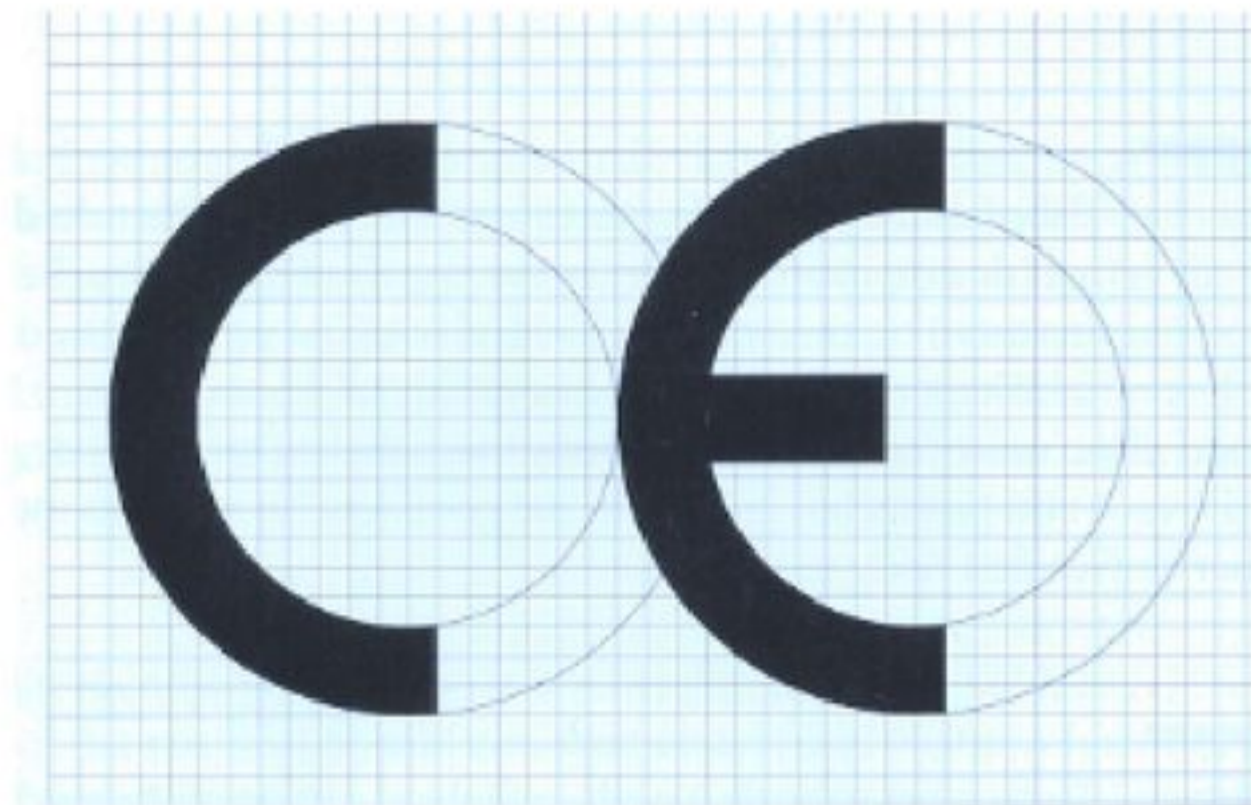


# 1. Inleiding

Veel bedrijven zullen geen product meer kunnen verkopen als er geen CE-markering op staat. Nagenoeg alle industriële producten moeten een CE-markering hebben. Vooral in het MKB (Midden- en Klein Bedrijf) overzien (te) weinig ondernemers en ontwerpers de verstreckende gevolgen. De CE-markering is een belangrijk middel om de bestaande technische handelsbelemmeringen binnen de Europese unie (EU) bestaande uit de EG landen plus Finland, IJsland, Zweden en Oostenrijk op te heffen.



Syntens en haar voorganger (het InnovatieCentrum) zijn sedert 1990 actief op het gebied van voorlichting op het gebied van de Europese richtlijnen (waaronder de CE richtlijnen) aan het Midden- en Kleinbedrijf (MKB). Er zijn enkele honderden studenten tijdens hun stage of afstuderen geplaatst bij MKB bedrijven. De kennis en ervaring die Syntens (en het InnovatieCentrum) heeft opgedaan is gebundeld in dit boekwerk, waarvan inmiddels ruim 50.000 exemplaren hun weg hebben gevonden naar het MKB. Het boekwerk is bedoeld om de lezer globaal inzicht in de structuur van de Europese wetgeving te geven. Daarnaast worden van een groot aantal richtlijnen de belangrijkste aspecten vermeld op basis waarvan met 95% zekerheid kan worden beoordeeld of een product al dan niet onder een bepaalde richtlijn valt. Tevens is de structuur aangegeven van de manier waarop studenten (op een relatief eenvoudige wijze) een CE systeem voor de bedrijven waar zij stage liepen of afstudeerden hebben opgezet.

In deze inleiding komen drie algemene aspecten aan de orde:

- De opzet van de CE-markering.
- Het belang van de normalisatie.
- Een mogelijkheid om (zonder al te veel kosten) te komen tot de CE-markering.

## 1.1 De opzet van de CE-markering

Het juridisch verloop van de CE-markering is dat de Europese commissie richtlijnen opstelt, welke door de lidstaten moeten worden verwerkt tot nationale wetgeving.

Tot 1985 verliep deze harmonisatie (gelijkmaking) van de wetgeving binnen de Europese unie uiterst langzaam. De Europese commissie stelde voor ieder product een aparte richtlijn op met zeer gedetailleerde technische specificaties. Dit leidde ertoe dat er vele jaren, soms decennia, overheen gingen om een enkele richtlijn tot stand te brengen. De techniek stond inmiddels niet stil, zodat de richtlijn vaak al was verouderd voor deze was aangenomen.

In 1985 heeft de Europese ministerraad een resolutie aangenomen over een nieuwe methode om dit soort wetgeving te harmoniseren. De nieuwe methode wordt "nieuwe aanpak" genoemd en heeft vijf kenmerken:

- Een "nieuwe aanpak" richtlijn heeft betrekking op een groep producten, niet op een enkel product.
- De richtlijn geeft geen gedetailleerde technische specificaties, maar slechts een aantal fundamentele eisen op het gebied van veiligheid, volksgezondheid en milieu.
- De richtlijn verwijst naar geharmoniseerde Europese normen. Dit zijn documenten die door de Europese normalisatie organisaties CEN, CENELEC en ETSI zijn opgesteld en de technische specificaties bevatten die niet in de richtlijn zelf te vinden zijn. De geharmoniseerde Europese normen kunnen door nationale norminstituten worden vertaald en / of te koop aangeboden. Het gebruik van normen is vrijwillig.
- De richtlijn schrijft voor hoe producten moeten worden gekeurd. In het zogenaamde "modulenbesluit" heeft de Europese ministerraad acht standaardmethodes vastgelegd. In veel gevallen mag de producent zelf een keuring uitvoeren, in andere gevallen moet hij dit laten doen door een keuringsinstituut (Notified body). Dit instituut moet voor die taak door de nationale overheid zijn aangemeld bij de Europese commissie. Hoe meer risico's er kleven aan het gebruik van het product, hoe zwaarder de keuring. Als een producent geen gebruik maakt van Europese normen is de (verplichte) keuring zwaarder dan wanneer men wel gebruik maakt van Europese normen. Producten die bestemd zijn voor medische toepassingen vallen vanwege de directe risico's voor de mens, nagenoeg allemaal onder een zwaar keuringsregime.
- Ieder product dat onder een of meer "nieuwe aanpak" richtlijnen valt, moet worden voorzien van een CE-markering. Hiermee geeft de producent of importeur aan de overheid aan, dat het product voldoet aan de eisen