



Organisation for erhvervslivet

Annette
Dragsdahl



CE-mærkning



CE-mærkning - og de enkelte aktørers rolle

Indlæg på temadagen for
fyrværkeribranchen
Tirsdag den 13. sept. 2011
v/Annette Dragsdahl, DI

Annette Dragsdahl

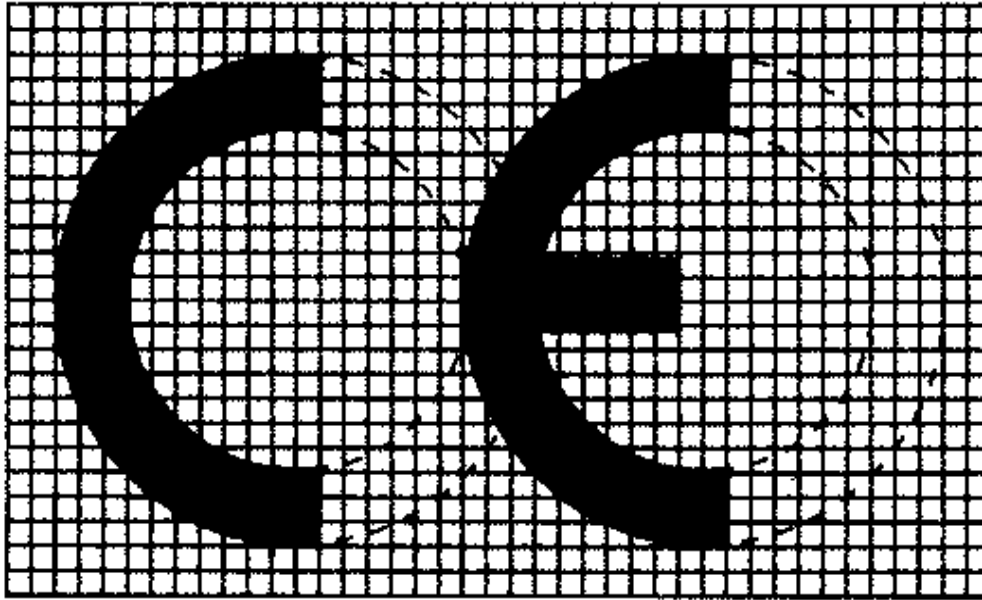
- Chefkonsulent i Europapolitisk Funktion, DI
- Arbejdsområde:
 - Indre Marked, overordnede principper og politik
 - Produktsikkerhedslovgivning (ny metode og NLF)
 - Standardisering, overordnet politik og koordinering
 - Certificering, mærkning, akkreditering
 - Metrologi
 - Tekniske handelshindringer

e-mail: ad@di.dk

Indlæggets hovedpunkter

- De enkelte aktørers rolle
- Fabrikantens forpligtelser
- Importørens forpligtelser
- Distributørens forpligtelser
- CE-mærkning i praksis/De 6 trin
 - Overensstemmelsesvurdering
 - Teknisk dossier

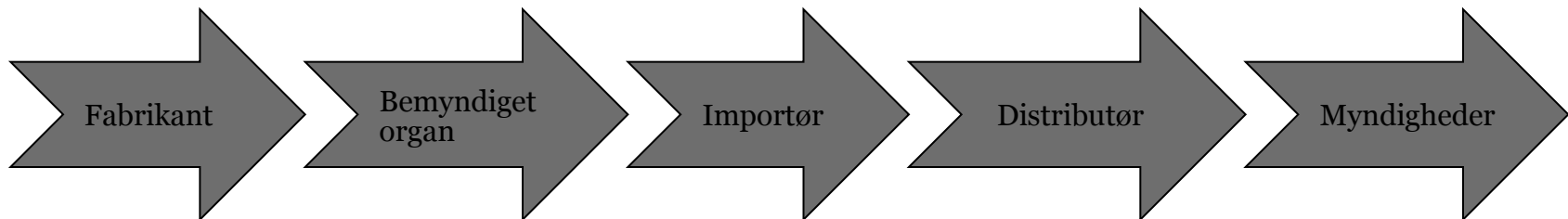
CE - ikke blot et mærke!



Vigtigt med tillid til strukturen bag mærket!

Hvert led i kæden har forpligtelser...

- Et produkts sikkerhed afhænger af, at alle lever op til deres ansvar



Generelle principper i Afgørelsen...

- Erhvervsdrivende er - *i forhold til deres respektive roller* i forsyningskæden - ansvarlige for, at deres produkter opfylder kravene i al gældende lovgivning (art. 1.2)
- ...ansvarlige for at sikre, at alle de oplysninger, de giver om deres produkter, er korrekte, fuldstændige og i overensstemmelse med de gældende fællesskabsregler (art. 1.3)
- De generelle principper skal gælde i lovgivningen. *Dog kan lovgivningen afvige*, hvor dette er hensigtsmæssigt som følge af sektorspecifikke behov, navnlig hvis der allerede er omfattende lovgivning på området (art. 2)
- Henvisning til harmoniserede europæiske standarder i forbindelse med anvendelse af væsentlige krav

Definitioner

- Fabrikant:
 - enhver fysisk eller juridisk person, som *fremstiller et produkt eller får et sådant produkt konstrueret eller fremstillet og markedsfører dette produkt under sit navn eller varemærke*
- Importør:
 - enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Fællesskabet, og som *bringer et produkt fra et tredjeland i omsætning* på Fællesskabets marked
- Distributør:
 - enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som *gør et produkt tilgængeligt på markedet*

Fabrikantens forpligtelser

- Fabrikanten har *det fulde ansvar* for
 - vurdering af overensstemmelse i henhold til de relevante krav
 - for udarbejdelse og opbevaring af teknisk dokumentation
 - udarbejdelse af overensstemmelseserklæring
 - CE- og øvrig mærkning (f.eks. artiklens navn og type, kategori, NEC)
 - udarbejdelse af brugsanvisning og sikkerhedsinformation *på et for forbrugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat*
 - gennemføre stikprøvekontrol, *hvis hensigtsmæssigt*
 - *om nødvendigt* føre register over klager
 - produkttilbagetrækning samt orientering af myndighederne og de efterfølgende led i kæden

Fabrikantens forpligtelser (fortsat)

- Fabrikanten skal på grundlag af *begrundet anmodning* give al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen, *på et for denne myndighed forståeligt sprog...*
- *Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse skal angives på produktet – eller hvis dette ikke er muligt, på den 'mindste emballagedel' (primary pack?)*

Importørens forpligtelser

- Importøren skal
 - *kun bringe produkter i omsætning, der opfylder kravene ...*
 - *sikre* at fabrikanten har opfyldt sine forpligtelser...
 - herunder korrekt mærkning
 - sikre at brugsanvisning m.v. følger med produktet
 - sikre at opbevarings- og transportbetingelser ikke bringer produktets overensstemmelse i fare
 - hvor hensigtsmæssigt af hensyn til forbrugernes sundhed og sikkerhed foretage stikprøvekontrol, undersøge og *om nødvendigt* føre register over klager m.v. samt orientere distributøren
 - opbevare en kopi af overensstemmelseserklæringen
 - sikre, at teknisk dokumentation kan stilles til rådighed for myndighederne m.v. (se fabrikantens forpligtelser...)

Importørens forpligtelser (fortsat)

- *Importørens navn/varemærke og kontaktadresse skal angives på produktet, eller hvis det ikke er muligt, på den 'mindste emballagedel' (primary pack?)*

Forhandlerens forpligtelser

- Forhandleren skal
 - handle med *fornøden omhu* over for de gældende krav
 - **kontrollere**, at produktet er forsynet med den krævede mærkning
 - at produktet er ledsaget af den krævede dokumentation, herunder brugsanvisning og sikkerhedsinformation
 - at fabrikantens og importørens navn er påført
 - **sikre** at opbevarings- og transportbetingelser ikke bringer produktets overensstemmelse i fare
 - sikre at der træffes foranstaltninger, hvis et produkt ikke er i overensstemmelse med lovgivningen...
 - orientere og samarbejde med myndighederne om evt. produkttilbagekaldelse m.v.

6 PUNKTER OM CE-MÆRKNING AF DIT PRODUKT

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

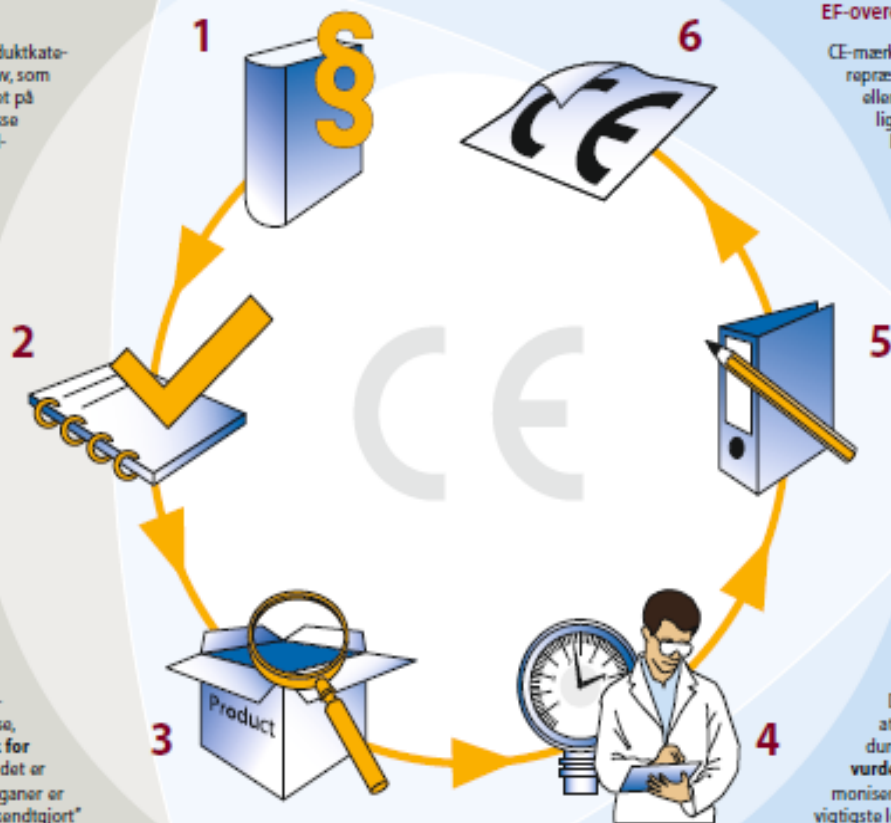
Der findes **over 20 direktiver**, som omhandler de produktkategorier, hvortil der kræves CE-mærkning. De vigtigste krav, som produkterne skal opfylde (fx sikkerhed), er harmoniseret på EU-niveau og er formuleret i generelle vendinger i disse direktiver. **Harmoniserede europæiske standarder** udstedes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

TRIN 2 – Kontroller 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 kontroller 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 lovkraft.



Overensstemmelsesvurdering

- Procedure for overensstemmelse er angivet i moduler. Fabrikanten skal følge en af nedenstående. Et bemyndiget organ skal involveres.
- B: Typeafprøvning kombineret med enten:
 - C : Typeoverensstemmelse,
 - D: Kvalitetssikring af fremstillingsprocessen, eller
 - E: Produktkvalitetssikring
- G: Enhedsverifikation
- H: Fuld kvalitetssikring

EF-Overensstemmelseserklæring



- Entydig identifikation af produktet (evt. billede)
- Fabrikantens navn og adresse
- Udsagn om, at produktet er i overensstemmelse med den relevante harmoniseringslovgivning
- Referencer til anvendte harmoniserede standarder
- Bemyndiget organ
- Evt. supplerende oplysninger
- Underskrevet for og på vegne af
- Sted, dato, navn, stilling

Overensstemmelseserklæring (fortsat)



- Erklæringen indgår i det tekniske dossier
- Erklæringen skal være på et for myndighederne forståeligt sprog

Teknisk dossier



- Dokumentation skal gøre det muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en **fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene**
- Skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og af produktets konstruktion, fremstilling og brug, og mindst følgende:
 - Generel beskrivelse af produktet
 - Konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
 - Beskrivelse og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter

Teknisk dossier (fortsat)



- Oversigt over de anvendte harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer – alternativt beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde kravene
- Resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser m.v.
- Prøvningsrapporter
- Det tekniske dossier behøver ikke at foreligge i fysisk form, men skal kunne sendes til myndighederne på deres anmodning

Nyttige links

- www.sik.dk/Professionelle/Fyrvaerkeri
- eur-lex.europa.eu
Søgning efter konkret EU-lovgivning
 - Vælg f.eks.: 'Enkel søgning': Dokumentreference:
 - For pyroteknik vælg: Direktiv- Årstal: 2007 - Nummer: 23
- www.ds.dk
- ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/
= Oversigt over ny metode direktiver – med links til harmoniserede standarder under hvert direktiv

Tak for opmærksomheden!

Spørgsmål?

