

FEDERALE OVERHEIDSDIENST
ECONOMIE, K.M.O.,
MIDDENSTAND & ENERGIE



KWALITEIT EN VEILIGHEID
Afdeling Veiligheid
Dienst Productveiligheid

C E *Wat ?*
Waarom ?
Hoe ?

*Inleiding tot de technische harmonisatie
inzake productveiligheid in de Europese Unie*

november 1999

Inhoudsopgave

INLEIDING **1**

- Wat is het doel van deze brochure? 1
- Wat vind je in deze brochure ? 1

DEEL I **3**

WAT IS DE CE-MARKERING ? **3**

- Wat betekent de CE-markering? 3
- Hoe ziet de CE-markering er precies uit? 3
- Bestaan er andere vormen van CE-markering? 4
- Waar wordt de CE-markering aangebracht? 4
- Op welke producten moet de CE-markering? 4
- Wat is een veilig product? 5
- Biedt de CE-markering een veiligheidsgarantie? 6
- Zijn producten met een CE-markering steeds gekeurd door een aangemelde instantie? 6
- Biedt de CE-markering een kwaliteitsgarantie? 6
- Help, mijn kleren komen verbrand uit de droogkast. Wat nu? 7

DEEL II **8**

WAAROM WERD DE CE-MARKERING INGEVOERD ? **8**

- Wat is de basis van de Europese regelgeving inzake productveiligheid? 8
- Hoe was de situatie vroeger? 9
- Hoe is de situatie nu? 9
- Wat is het voordeel van de technische harmonisatie? 10
- Is er tussen de lidstaten geen enkele controle meer? 10
- Kunnen producten met een CE-markering van de markt gehaald worden? 10
- Wat zijn de voorwaarden voor het toepassen van de vrijwaringsclausule? 11

HOE KAN MEN DE CE-MARKERING BEKOMEN ?**12****HOOFDSTUK 1 OVEREENSTEMMINGSPROCEDURES****13**

Hoe kan ik de overeenstemming van mijn product met de regelgeving laten beoordelen?

13

HOOFDSTUK 2 CERTIFICATIE**16**

Wat is certificatie?

16

Wat zijn de voorschriften betreffende certificatie?

16

Is certificatie verplicht?

17

Is de CE-markering een bewijs van certificatie?

17

Is vrijwillige certificatie mogelijk?

18

HOOFDSTUK 3 VERKLARING VAN OVEREENSTEMMING**19**

Wat is een verklaring van overeenstemming?

19

Welke mogelijke verklaringen van overeenstemming bestaan er?

19

Is een verklaring van overeenstemming altijd voldoende?

19

HOOFDSTUK 4 AANGEMELDE INSTANTIES**21**

Wat zijn aangemelde instanties en wat doen ze?

21

Wat mogen de aangemelde instanties doen en voor wie?

21

Moet ik mijn kwaliteitssysteem voor elk product laten certificeren?

21

Kan er mij niets meer gebeuren wanneer ik een certificaat heb?

22

HOOFDSTUK 5 TECHNISCH DOSSIER**23**

Wat is het doel van het technisch dossier?

23

Waaruit bestaat een technisch dossier?

23

Wat moet er met het technisch dossier gebeuren?

24

In welke taal moet het technisch dossier opgesteld zijn?

25

HOOFDSTUK 6 DE KWALITEITSSYSTEMEN**26**

Wat is de achtergrond van de kwaliteitssystemen?

26

Wat is het nut van een kwaliteitssysteem?

26

Welke kwaliteitsnormen bestaan er?

27

SLOTBEMERKINGEN**28**

Inleiding

Wat is het doel van deze brochure?

Deze tekst heeft tot doel zeer algemeen te schetsen hoe in de Europese Unie de technische harmonisatie inzake productveiligheid verwezenlijkt wordt, wat de gevolgen ervan zijn binnen de lidstaten en hoe een fabrikant¹ conform de Europese regelgeving kan werken.

Wat vind je in deze brochure ?

De brochure is opgesplitst in drie delen.

Deel I is zeer consumentgericht en verklaart wat de CE-markering is, hoe ze er uit ziet, op welke producten de CE-markering moet en welke garanties deze markering al dan niet biedt. Tot slot wordt hier zeer kort vermeld wat men kan doen indien men schade lijdt door een gebrekkig product.

Deel II schetst het ontstaan, de achtergrond en de voordelen van de technische harmonisatie.

Deel III is het omvangrijkste deel van deze brochure en is eerder gericht naar de fabrikanten.

Vooreerst wordt uitgelegd wat de verschillende mogelijkheden zijn om de CE-markering te bekomen en wat de voorschriften voor certificatie zijn.

¹**Fabrikant** : Diegene die verantwoordelijk is voor het ontwerp en de fabricage van een product met het oog op het in de handel brengen ervan in de Unie. **Indien de fabrikant niet binnen de Europese Unie gevestigd is, wordt met "fabrikant" eventueel zijn gemachtigde binnen de Unie of de invoerder bedoeld**

Daarna worden een aantal belangrijke begrippen zoals verklaring van overeenstemming, aangemelde instantie en technisch dossier uitgediept. Tenslotte worden ook de verschillende kwaliteitssystemen vermeld.

DEEL I

Wat is de CE-markering ?

Wat betekent de CE-markering?

De CE-markering geeft aan dat een product overeenstemt met de door de Europese richtlijnen¹ vastgestelde niveaus van bescherming (veiligheid) en dat alle door de richtlijnen vastgestelde conformiteitsbeoordelingsprocedures² met betrekking tot het product werden gevolgd.

Het gaat dus niet uitsluitend om het voldoen aan de essentiële eisen inzake veiligheid, volksgezondheid, consumentenbescherming en dergelijke, maar ook om de bijzondere verplichtingen die in bepaalde richtlijnen vastgelegd zijn. Eén van deze verplichtingen kan bijvoorbeeld zijn dat het product moet gekeurd worden door een aangemelde instantie³.

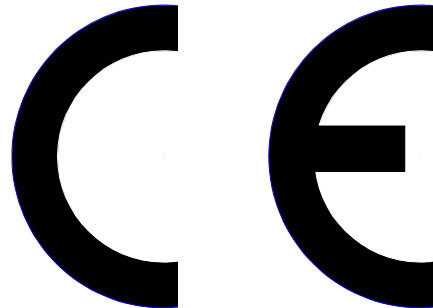
Hoe ziet de CE-markering er precies uit?

De vorm van de CE-markering is weergegeven op onderstaande tekening. De markering mag wel afwijken in grootte, maar de verhoudingen moeten gerespecteerd blijven. De CE-markering moet zichtbaar, leesbaar en onuitwisbaar aangebracht worden.

¹**Richtlijn** : reglementering goedgekeurd door de Europese Commissie en die door de verschillende landen van de Europese Unie dient te worden omgezet in hun nationale reglementering.

²**Conformiteitsbeoordelingsprocedure** : procedure waarin het systematisch onderzoek beschreven staat naar de mate waarin een product, proces of dienst voldoet aan de in de richtlijnen en/of normen omschreven eisen.

³**Aangemelde instantie** : instelling of organisatie die bevoegd is voor het vervullen van de in bepaalde richtlijnen bedoelde taken met betrekking tot de conformiteitsbeoordeling. Dergelijke instantie wordt door de lidstaat op wiens grondgebied zij gevestigd is, aangewezen indien zij beantwoordt aan de criteria inzake bekwaamheid en aan de eisen, zoals vastgesteld in de desbetreffende richtlijn, en wordt bij de Commissie en de overige lidstaten aangemeld. Men zou het kortweg een **erkend laboratorium** kunnen noemen.



Een meer gedetailleerde versie van de CE-markering vindt u in [bijlage I](#).

Bestaan er andere vormen van CE-markering?

Er bestaan geen andere vormen van CE-markering dan bovenstaande vorm. Het is zelfs **verboden** markeringen of merktekens aan te brengen die met de CE-markering kunnen worden verward of andere markeringen aan te brengen die derden kunnen misleiden omtrent de betekenis of de grafische vorm van de CE-markering.

Waar wordt de CE-markering aangebracht?

De CE-markering wordt in principe aangebracht **op het product zelf**. Indien dit niet mogelijk is (omdat het product te klein is bijvoorbeeld), mag de CE-markering aangebracht worden op de verpakking of de begeleidende documenten, voor zover deze in de richtlijnen zijn voorgeschreven.

Op welke producten moet de CE-markering?

Op elk product dat onder een harmonisatierichtlijn¹ valt, moet de CE-markering worden aangebracht.

Momenteel bestaan er harmonisatierichtlijnen over de volgende achttien productcategorieën¹:

¹**Harmonisatierichtlijn** : richtlijn die als doel heeft de eisen betreffende veiligheid van bepaalde producten binnen alle landen van de Europese Unie te harmoniseren.

- *speelgoed*
- *machines*
- *persoonlijke beschermingsmiddelen*
- *elektrisch materiaal voor laagspanning*
- *elektromagnetische compatibiliteit*
- *eindapparatuur voor telecommunicatie*
- *gastoestellen*
- *apparaten en beveiligingsystemen voor plaatsen waar ontploffingsgevaar heerst*
- *drukvlaten van eenvoudige vorm*
- *medische hulpmiddelen*
- *actieve implanteerbare medische hulpmiddelen*
- *voor de bouw bestemde producten*
- *niet-automatische weegwerktuigen*
- *olie- en gasgestookte centrale verwarmingsketels*
- *explosieven voor civiel gebruik*
- *pleziervaartuigen*
- *liften*
- *drukapparatuur*

Producten die onder bovenvermelde categorieën vallen, dienen dus voorzien te zijn van de CE-markering. Indien producten met betrekking tot specifieke aspecten onder verschillende richtlijnen vallen die elk voorzien in het aanbrengen van de CE-markering, geeft de CE-markering aan dat de producten geacht worden ook aan de voorschriften van elk van deze richtlijnen te voldoen.

Wat is een veilig product?

Een product is veilig wanneer het bij normale of redelijkerwijs te verwachten gebruiksomstandigheden en gebruiksduur geen enkel risico oplevert, tenzij beperkte risico's die verenigbaar zijn met het gebruik van het product.

¹*Om rechtsgeldig te zijn in België moeten de richtlijnen omgezet zijn in Belgische regelgeving (wet, koninklijk besluit, ministerieel besluit). Een actuele stand van zaken vindt u in bijlage II.*

Knikkers, gummiballen, dobbelstenen of puzzelstukjes lijken ogenschijnlijk zeer ongevaarlijk. Wanneer men ze echter aan zeer jonge kinderen geeft, valt het te verwachten dat ze door de kinderen in de mond gestopt worden, waarbij er een reële kans bestaat dat ze erdoor stikken. Een grasmaaier is bijvoorbeeld een product dat vrijwel geen gevaar oplevert, wanneer het op een correcte manier wordt gebruikt. Indien men een grasmaaier aan kinderen geeft of indien men beschermkappen wegneemt, wordt het echter een gevaarlijk toestel. Dit is echter geen normale of redelijkerwijze te verwachten gebruiksomstandigheid.

Biedt de CE-markering een veiligheidsgarantie?

*Vermits de harmonisatierichtlijnen essentiële veiligheidsvoorschriften bevatten en producten met een CE-markering aan deze eisen voldoen, zijn **producten met een CE-markering in principe veilige producten**, maar een absolute veiligheidsgarantie is echter onmogelijk.*

De mogelijkheid bestaat immers dat men producten onterecht tracht te voorzien van de CE-markering of dat de gevaren die een product kan opleveren nog niet gekend zijn bij fabricage van een product. Denk hierbij maar aan asbest, een stof die vroeger in enorm veel producten werd gebruikt wegens de brandveiligheid, maar die later zowat overal verboden werd omdat het een kankerverwekkende stof is.

Zijn producten met een CE-markering steeds gekeurd door een aangemelde instantie?

*Het is **niet noodzakelijk** zo dat producten met een CE-markering door een aangemelde instantie gecontroleerd worden op hun veiligheid. De meeste richtlijnen bieden de fabrikanten **verschillende mogelijkheden** om de CE-markering aan te brengen. In bepaalde gevallen kan de fabrikant eigenhandig, zonder inmenging van buitenaf, de CE-markering aanbrengen. Soms is externe controle verplicht. Meestal zijn er verschillende varianten of combinaties toegelaten.*

[Meer informatie hieromtrent vindt je in deel III.](#)

Biedt de CE-markering een kwaliteitsgarantie?

*De CE-markering biedt **niet noodzakelijk** een kwaliteitsgarantie. Het is echter goed mogelijk dat fabrikanten hun producten en/of het productieproces laten controleren op kwaliteit.*

Help, mijn kleren komen verbrand uit de droogkast. Wat nu?

*In dit geval zit u zeer duidelijk met een **gebrekkige machine** opgescheept. De richtlijn betreffende **aansprakelijkheid voor producten met gebreken**¹ biedt u de mogelijkheid de geleden schade terug te vorderen van de fabrikant.*

*U moet hiertoe bewijzen dat het product **gebrekkig**² is, dat u **schade** hebt geleden en dat de schade veroorzaakt werd door het gebrekkig zijn van het product, met ander woorden dat er een **oorzakelijk verband** tussen beiden bestaat. **U hoeft niet te bewijzen dat de fabrikant een fout heeft begaan.***

¹Richtlijn 85/374/EEG van 25 juli 1985 inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken, omgezet naar Belgisch recht door de wet van 25 februari 1991 betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken

²In dit kader wordt een product als gebrekkig beschouwd wanneer het niet de veiligheid biedt die men gerechtigd is te verwachten, rekening houdend met de presentatie van het product, het normaal of redelijk voorzienbaar gebruik van het product en het tijdstip waarop het product in het verkeer is gebracht.

DEEL II

Waarom werd de CE-markering ingevoerd ?

Wat is de basis van de Europese regelgeving inzake productveiligheid?

Een belangrijk doel van de Europese Unie is de veiligheid van personen en producten waarborgen. In het artikel 100A van het Verdrag van Rome wordt daartoe de wettelijke basis gegeven. Om de eenmaking concreet te realiseren werd in 1985 besloten via harmonisatie en normalisatie de technische handelsbelemmeringen op te heffen, wat resulteerde in de zogenaamde "Nieuwe Aanpak".

Het artikel 100A geeft de mogelijkheid om richtlijnen op te stellen die de technische voorschriften voor producten opleggen met de bedoeling deze producten vrij in alle landen van de Unie te kunnen verhandelen.

De algemene kenmerken van deze richtlijnen volgens de "Nieuwe Aanpak" zijn :

- *Enkel de essentiële eisen waaraan de producten moeten voldoen, worden in de richtlijnen bepaald. De producten die aan deze eisen voldoen, moeten door de verschillende lidstaten op hun markt toegelaten worden. Wel mogen de fabrikanten producten op de markt brengen die aan een hoger kwaliteits- en veiligheidsniveau voldoen. De lidstaten mogen dit echter niet eisen (behalve in specifieke gevallen).*

Producten die niet aan deze essentiële eisen voldoen mogen niet op de markt gebracht worden.

- *De in de richtlijnen opgelegde essentiële eisen hebben specifiek betrekking op de risico's die verband houden met het gebruik van de producten. De eisen worden opgelegd aan de ontwerpers, fabrikanten en invoerders en zijn gericht op het ontwerp, de fabricage en de verkoop.*

Hoe was de situatie vroeger?

Het vrij verkeer van goederen is tegelijkertijd een van de principes en een van de doelen van de Europese Interne Markt. Het bestaan van niet-geharmoniseerde standaarden en technische voorschriften en van verschillende aannemingsprocedures leidde tot technische obstakels voor de handel. Een product dat op de Europese markt werd gebracht, moest **in elk apart land** aan de **specifieke nationale wetten en normen** voldoen. Voor de fabrikanten die een product in verschillende Europese landen op de markt wilden brengen, was dit een dure, omslachtige en tijdrovende taak.

Hoe is de situatie nu?

Momenteel is de situatie merkkelijk vereenvoudigd. Er is immers een **algemeen Europees kader** gecreëerd waarbij het volstaat te voldoen aan de **Europese regelgeving om automatisch te voldoen aan de verschillende nationale regelgevingen**. De nationale regelgevingen zijn dan nog slechts een "vertaling" van de Europese richtlijnen naar het specifieke nationale recht.

Deze harmonisatierichtlijnen, die opgesteld worden voor productgroepen, bepalen de "**fundamentele veiligheidsvoorschriften**" zonder voor elk product in detail te treden.

Zij worden **aangevuld met geharmoniseerde normen** die per product of productgroep de fundamentele veiligheidsvoorschriften meer concreet beschrijven. Deze geharmoniseerde normen worden opgesteld binnen de Europese Normalisatie-organisaties : Europees Comité voor Normalisatie (CEN), Europees Comité voor Elektrotechnisch Normalisatie (CENELEC) en Europees Normalisatie Instituut voor Telecommunicatie (ETSI).

De opbouw van de regelgeving is zeer praktisch en geeft de nodige kwaliteitsgaranties ten aanzien van de in de Europese richtlijnen vastgestelde "fundamentele voorschriften".

Indien een product overeenstemt met de desbetreffende geharmoniseerde normen, geeft dit automatisch het vermoeden van overeenstemming met de richtlijnen en mag het vrij circuleren binnen de Europese markt.

Wanneer er voor een bepaald domein (nog) geen geharmoniseerde normen bestaan, dient men zich, in afwachting ervan, te houden aan de bestaande nationale normen of de regels van goed vakmanschap.

Om concreet aan te geven dat een product voldoet aan de "fundamentele voorschriften", wordt er een CE-markering op aangebracht.

Wat is het voordeel van de technische harmonisatie?

De technische harmonisatie heeft tot gevolg dat er tussen de lidstaten een onderlinge erkenning van resultaten van proefnemingen en goedkeuringen is. **Het voornaamste voordeel voor de fabrikant is dat een product dat goedgekeurd is in één van de lidstaten in principe ook automatisch goedgekeurd is voor alle andere lidstaten en vrij mag circuleren binnen de Unie.**

Op deze wijze worden de belangrijkste doelstellingen van de "Nieuwe Aanpak" gerealiseerd :

- de mogelijkheid van vrij verkeer van goederen binnen de Unie;
- het versnellen van de harmonisatie van de regelgeving op vlak van veiligheid en gezondheid.

Dit heeft natuurlijk ook een positieve invloed op

- de verbetering van de veiligheid van de consumenten;
- de compatibiliteit van de producten;
- de veiligheid van de werknemers.

Is er tussen de lidstaten geen enkele controle meer?

De fabrikant hoeft dus niet meer in elke lidstaat aan te tonen dat zijn product veilig is en aan de fundamentele veiligheidsvoorschriften voldoet. Toch is het zo dat de **nationale overheid volledig verantwoordelijk blijft voor de bescherming van de veiligheid op haar grondgebied**. Zij kan, indien zij meent dat een product ondanks alles onvoldoende veilig is, dit product van haar nationale markt halen en de Europese Commissie en de andere lidstaten hiervan op de hoogte stellen. **Het is echter de lidstaat zelf die moet bewijzen dat het product niet voldoet aan de fundamentele voorschriften, de fabrikant moet niet aantonen dat dit wel het geval is.**

Kunnen producten met een CE-markering van de markt gehaald worden?

Wanneer een lidstaat constateert dat een product een gevaar kan vormen voor de veiligheid van personen, huisdieren of goederen, neemt hij alle passende maatregelen om het betrokken product uit de handel te nemen, het in de handel brengen ervan te verbieden of het vrije verkeer ervan te beperken, zelfs wanneer het vergezeld gaat van een in deel III, hoofdstuk 3 beschreven verklaring van overeenstemming. Men noemt dit het toepassen van de **vrijwaringsclausule**.

Wat zijn de voorwaarden voor het toepassen van de vrijwaringsclausule?

Aan het toepassen van de vrijwaringsclausule zijn twee voorwaarden verbonden:

- 1) het product moet onderworpen zijn aan een harmonisatierichtlijn, ongeacht het al dan niet voorkomen van de CE-markering ;*
- 2) de risico's moeten bestaan indien het product gebruikt wordt overeenkomstig zijn bedoeling of redelijkerwijze te verwachten gebruik.*

De vrijwaringsclausule geldt ook voor producten die ten onrechte voorzien zijn van de CE-markering.

*Het is aan de lidstaten om passende maatregelen te treffen ter bestraffing van alle gevallen waarin de CE-markering onrechtmatig is aangebracht. **De straffen kunnen zwaarder worden volgens de ernst van de tekortkomingen en de vastgestelde situaties.***

DEEL III

Hoe kan men de CE-markering bekomen ?

De CE-markering kan op verschillende manieren bekomen worden. De keuzemogelijkheden hangen af van product tot product en worden in de desbetreffende richtlijnen beschreven.

In de meeste gevallen kan de fabrikant enerzijds, indien hij de geharmoniseerde normen heeft gevolgd en dit kan aantonen met behulp van een technisch dossier, de CE-markering zelf aanbrengen zonder controle van een aangemelde instantie.

Anderzijds dient hij, indien hij geen geharmoniseerde normen heeft gevolgd (of deze niet of slechts gedeeltelijk bestaan), de goedkeuring te krijgen van een aangemelde instantie die nagaat of het product voldoet aan de essentiële veiligheidseisen.

Naast deze twee mogelijkheden bestaan er meestal nog een aantal andere tussenliggende mogelijkheden of combinaties van deze mogelijkheden.

Gezien het algemeen en sterk samenvattend karakter van deze tekst, dient, voor concrete informatie omtrent de reglementering voor specifieke producten, de desbetreffende reglementering geraadpleegd te worden.

Om dit deel van de brochure enigszins overzichtelijk te houden, werd het opgesplitst in verschillende hoofdstukken. Hoofdstuk 1 vermeldt kort de verschillende mogelijkheden om de CE-markering te bekomen. Aan een aantal essentiële begrippen die in dit hoofdstuk gebruikt worden, is vervolgens ter verduidelijking een apart hoofdstuk gewijd.

Hoofdstuk 1 Overeenstemmingsprocedures

Hoe kan ik de overeenstemming van mijn product met de regelgeving laten beoordelen?

Afhankelijk van het product of de productgroep zijn er andere onderzoeken mogelijk om de overeenstemming met de regelgeving te waarborgen, wat aangegeven wordt door de CE-markering. Deze onderzoeken worden overeenkomstig het besluit van 22 juli 1993¹ gegroepeerd in modules. Welke modules men dient te gebruiken, vindt men terug in de desbetreffende richtlijnen.

Bij de technische harmonisatie werd uitgegaan van volgende basisprincipes :

- de goedkeuring van een product zal steeds verlopen volgens twee fasen : de goedkeuring van het ontwerp en de bevestiging dat het eindproduct met het ontwerp overeenkomt ;*
- in de richtlijnen worden voor de verschillende producten of productgroepen de te volgen procedures omschreven. Bij de bepaling hiervan wordt rekening gehouden met het type product en met de mogelijke risico's ;*
- alhoewel de richtlijnen de fabrikanten de mogelijkheid bieden te werken met kwaliteitssystemen, moet echter ook de mogelijkheid bestaan om via andere procedures te werken.*

De modules worden hieronder zeer bondig beschreven.

Module A (Interne fabricagecontrole)

*Volgens deze module dient **de fabrikant** een technisch dossier samen te stellen waaruit blijkt dat het product conform de richtlijn is. **De fabrikant** stelt een verklaring van overeenstemming op en brengt op ieder product de CE-markering aan.*

Deze module kan eventueel aangevuld worden met proeven door de fabrikant of een aangemelde instantie (Module A bis).

¹Besluit 93/465/EEG van de Raad van 22 juli 1993 betreffende de modules voor de verschillende fasen van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures en de voorschriften inzake het aanbrengen en het gebruik van de CE-markering van overeenstemming.

Module B (Typeonderzoek)

Volgens deze module stelt een **aangemelde instantie** op basis van het technisch dossier, dat opgesteld werd door de **fabrikant**, en eventueel bijkomend onderzoek vast dat een representatief exemplaar van het betrokken product voldoet aan de bepalingen van de richtlijn.

Deze module wordt verplicht gevolgd door module C, D, E of F.

Module C (Overeenstemming met het type)

De **fabrikant** garandeert en verklaart dat de betrokken producten in overeenstemming zijn met het goedgekeurde type uit module B. Deze module kan eventueel aangevuld worden met proeven door de fabrikant of een aangemelde instantie.

Module D (Productiekwaliteitsborging)

De **fabrikant** garandeert en verklaart dat de betrokken producten in overeenstemming zijn met het goedgekeurde type uit module B.

De **fabrikant** hanteert hiervoor een productiekwaliteitssysteem en verricht een controle of keuring van het eindproduct.

Het productiekwaliteitssysteem wordt goedgekeurd en opgevolgd door een **aangemelde instantie**. Deze module kan eventueel aangevuld worden met proeven door de fabrikant of de aangemelde instantie.

Module E (Productkwaliteitsborging)

De **fabrikant** garandeert en verklaart dat de betrokken producten in overeenstemming zijn met het goedgekeurde type uit module B.

De **fabrikant** hanteert hiervoor een kwaliteitssysteem voor de controle of keuring van het eindproduct.

Dit kwaliteitssysteem wordt goedgekeurd en opgevolgd door een **aangemelde instantie**. Deze module kan eventueel aangevuld worden met proeven door de fabrikant of de aangemelde instantie.

Module F (Productkeuring)

De **fabrikant** garandeert en verklaart dat de betrokken producten in overeenstemming zijn met het goedgekeurde type uit module B. De eindproducten zijn onderworpen aan controle door een **aangemelde instantie**, welke een statistische keuring of een onderzoek van de producten uitvoert.

Module G (Eenheidskeuring)

Elk product wordt door een **aangemelde instantie** onderzocht.

Module H (Volledige kwaliteitsborging)

De **fabrikant** garandeert en verklaart dat de betrokken producten in overeenstemming zijn met de richtlijn. De **fabrikant** hanteert een goedgekeurd kwaliteitssysteem voor ontwerp, fabricage, controle en keuring van het eindproduct en is onderworpen aan controle door een **aangemelde instantie**.

Deze acht modules resulteren in vier wegen om de conformiteit te garanderen (zie ook bijlage IV) :

- verklaring van overeenstemming door de fabrikant (zelf-certificatie) : module A ;
- productcertificatie : modules B+C, B+F en G ;
- productcertificatie in uitvoering van een kwaliteitssysteem : modules B+D en B+E ;
- totale kwaliteitszorg en productanalyse : module H.

Zoals uit het overzicht blijkt, werd bij de opstelling van deze acht conformiteitsprocedures rekening gehouden met de bestaande kwaliteitssystemen die bepaald worden in de normen van de EN ISO 9000-reeks, naast de meer gebruikte certificatieprocedure zoals typeonderzoek, productkeuring en zelfs de verklaring van overeenstemming door de fabrikant.

De beslissing om de keuze te laten tussen het oprichten van een kwaliteitssysteem of de strikte productcertificatie was gebaseerd op de bekommernis om de fabrikanten, in het bijzonder de KMO's, de mogelijkheid te bieden om producten op de markt te brengen die aan de richtlijnen voldoen, en gelijktijdig te groeien naar, indien het voor hen economisch haalbaar is, integrale kwaliteitssystemen.

Op dit moment voorzien *elf* van de richtlijnen in de mogelijkheid te werken met een kwaliteitssysteem om aan te tonen dat de producten aan de fundamentele voorschriften voldoen.

Hoofdstuk 2 Certificatie

Wat is certificatie?

Certificatie is een procedure waarbij een derde partij (de certificatie-instelling) de schriftelijke waarborg geeft dat een product, proces of dienst voldoet aan specifieke vereisten. Dit biedt zowel voor de consument als voor de fabrikant voordelen. Enerzijds wordt immers de conformiteit van een product, proces of dienst door een onafhankelijke instantie bevestigd en anderzijds wordt hierdoor het vertrouwen van de consument gestimuleerd.

Wat zijn de voorschriften betreffende certificatie?

Met de resolutie van 21 december 1989 betreffende een globale aanpak op het gebied van de conformiteitsbeoordeling geeft de Raad een belangrijk instrument om binnen de Interne Markt een homogene, transparante en geloofwaardige technische omgeving uit te bouwen waarin de bevoegde overheden, de economische partners en de gebruikers vertrouwen kunnen hebben, wat uiteindelijk aanleiding moet geven tot een markt van producten van een hogere kwaliteit.

Dit vertrouwen moet gebaseerd zijn op de technische kennis van de fabrikanten, de onderzoekslaboratoria, de organisaties belast met kwaliteitsbeoordeling, de certificatie-instellingen en de inspectiediensten, en op de transparantie van zowel de wettelijk verplichte als van de vrijwillige conformiteitsprocedures.

Om dit te bereiken voorziet de Europese regelgeving

- in het gebruik van modules in verband met de verschillende stappen van de conformiteitsbeoordelingsprocedures (zie vorig hoofdstuk);*
- in het gebruik van de normen van de EN ISO 9000-reeks en EN 45000-reeks;*
- in de oprichting van een accreditatiesysteem en de ondersteuning van onderlinge erkenning van aannemingen, testen en certificaten in verband met de niet-gereguleerde aspecten, onder auspiciën van de EOTC (European Organisation for Testing and Certification);*
- in het op elkaar afstemmen van de bestaande controle- en kwaliteitssystemen;*
- in de ondersteuning van de relaties met derde landen door de wederzijdse erkenning van aannemingen en coöperatie en technische hulpprogramma's.*

Is certificatie verplicht?

Een zeer groot aantal producten is, om verhandeld te mogen worden, aan een of andere vorm van technische voorschriften onderworpen.

Het aspect van een product waarvoor gewoonlijk voorschriften gelden, is dat van de veiligheid. Het feit dat een product aan een voorschrift is onderworpen, betekent niet noodzakelijk dat er een verplichte certificatie of conformiteitsbeoordeling moet plaatsvinden. Het verplichte karakter daarvan is afhankelijk van de desbetreffende regelgeving en wordt hierin expliciet vermeld.

Sommige richtlijnen voor specifieke producten of productgroepen houden voorschriften in voor specifieke maatregelen inzake de conformiteitsbeoordeling. Deze producten moeten steeds vergezeld zijn van een verklaring van overeenstemming.

Voor sommige is certificatie zelfs verplicht. In deze gevallen moeten ontwerp en/of productie van de producten door een aangemelde instantie worden gecertificeerd voordat de producten in de handel worden gebracht.

Is de CE-markering een bewijs van certificatie?

Op producten die aan richtlijnen volgens de "Nieuwe Aanpak" zijn onderworpen, moet door de fabrikanten of hun gemachtigden de CE-markering worden aangebracht, ongeacht of er sprake is van verplichte certificatie.

Wanneer certificatie wordt vereist (verplichte certificatie), moet een aangemelde instantie de in de desbetreffende richtlijn voorgeschreven functie vervullen voordat de CE-markering mag worden aangebracht.

Wanneer de regelgeving het product, maar niet de certificatie betreft, brengt de fabrikant de CE-markering aan en geeft een verklaring van overeenstemming af. Er hoeft dan geen beroep te worden gedaan op een derde partij.

Is vrijwillige certificatie mogelijk?

De fabrikanten zijn er verantwoordelijk voor dat de producten die zij in de handel brengen aan alle desbetreffende voorschriften voldoen.

Wanneer deze voorschriften geen verplichte certificatie inhouden, kunnen de fabrikanten overgaan tot vrijwillige certificatie om zich ervan te vergewissen dat hun producten aan de wettelijk vastgestelde eisen voldoen.

Vrijwillige certificatie kan tevens worden toegepast om te bevestigen dat is voldaan aan eisen die niet in de geldende voorschriften zijn vervat, bijvoorbeeld inzake aspecten van het product waarvoor geen regelgeving bestaat. Dergelijke vrijwillige certificatie mag nooit meer zijn dan een aanvulling op de verplichte certificatie en mag geenszins de door de reglementering opgelegde procedures verstoren of daarin verandering brengen.

In Europa is de Europese Organisatie voor Keuring en Certificatie (EOTC) opgericht om de vrijwillige certificatie te coördineren. Zodoende moet worden voorkomen dat de vrijwillige certificatie aanleiding geeft tot het ontstaan van de facto handelsbelemmeringen en moeten middelen worden verschaft om het complementaire karakter ten opzichte van een verplichte certificatie te waarborgen.

Hoofdstuk 3 Verklaring van overeenstemming

Wat is een verklaring van overeenstemming?

De lidstaten zijn verplicht aan te nemen dat de producten met een CE-markering die vergezeld gaan van een verklaring waarin de fabrikant bevestigt dat zij in overeenstemming zijn met de geharmoniseerde normen, aan de fundamentele veiligheidsvoorschriften voldoen.

De lidstaten aanvaarden eveneens dat producten waarvoor de fabrikant geen enkele norm heeft toegepast bij gebrek aan geharmoniseerde normen of om andere redenen, geacht worden in overeenstemming te zijn met de fundamentele veiligheidsvoorschriften wanneer hun overeenstemming hiermee bewezen werd door middel van de procedures die in de specifieke richtlijnen zijn aangegeven.

Welke mogelijke verklaringen van overeenstemming bestaan er?

De verklaringen van overeenstemming die door het bedrijfsleven kunnen worden gebruikt zijn:

- a) certificaten of merktekens van overeenstemming, afgeleverd door een derde ;*
- b) resultaten van door een derde verrichte proeven ;*
- c) een door de fabrikant of door diens in de Unie gevestigde gemachtigde afgegeven verklaring van overeenstemming ;*
- d) andere eventueel in de desbetreffende richtlijnen vastgestelde verklaringen.*

Is een verklaring van overeenstemming altijd voldoende?

Bij verklaringen van overeenstemming van de fabrikant hebben de nationale autoriteiten, wanneer zij gegronde redenen hebben aan te nemen dat een product niet in alle opzichten de vereiste veiligheid biedt, het recht van de fabrikant of invoerder te verlangen dat hij de gegevens betreffende de uitgevoerde veiligheidstests of het technisch dossier voorlegt.

Een weigering van de fabrikant of de invoerder om deze gegevens te verstrekken, vormt een voldoende reden om het vermoeden van overeenstemming in twijfel te trekken.

Het vrije verkeer wordt gewaarborgd voor producten waarvan is verklaard dat zij voldoen aan de in de richtlijn voorziene eisen inzake bescherming zonder dat in de regel gebruik wordt gemaakt van een voorafgaande controle op de nakoming van de voorschriften.

Hoofdstuk 4 Aangemelde instanties

Wat zijn aangemelde instanties en wat doen ze?

Aangemelde instanties zijn keuringsinstellingen of -organisaties die door hun nationale autoriteit technisch bekwaam, objectief en transparant geacht worden en die kunnen aantonen dat zij beantwoorden aan de reglementair bindende criteria zoals die zijn uitgezet in de bijlagen van de desbetreffende richtlijnen.

Deze instanties worden door de nationale autoriteiten aangemeld bij de Europese Commissie, waardoor de desbetreffende lidstaat hiervoor de verantwoordelijkheid neemt.

Wat mogen de aangemelde instanties doen en voor wie?

De aangemelde instanties mogen de conformiteitsbeoordelingsdiensten waarvoor zij zijn aangemeld, aan iedereen aanbieden, zowel binnen de Unie als in derde landen. Zij mogen deze activiteiten uitvoeren op het grondgebied van de eigen lidstaat, van de andere lidstaten of van derde landen, ofwel met de middelen die in hun thuisbasis ter beschikking staan ofwel met het personeel van hun buitenlandse vestigingen.

De certificaten worden echter altijd uitgevaardigd door en namens de aangemelde instantie zelf en niet door of namens enige dochterorganisatie.

Een dochterorganisatie die in een andere lidstaat is gevestigd, kan alleen certificaten op eigen naam afgeven indien zij door die lidstaat is aangemeld.

Moet ik mijn kwaliteitssysteem voor elk product laten certificeren?

Wanneer een aangemelde instantie voor een bepaalde productgroep al een certificaat heeft afgeleverd dat gebaseerd is op het bestaan van een kwaliteitssysteem, dan dient deze of elke andere aangemelde instantie die een certificaat afgeeft voor een andere productgroep van dezelfde fabrikant, rekening te houden met deze goedkeuring van het kwaliteitssysteem. Er mogen geëigende aanvullende controles worden geëist die specifiek betrekking hebben op de nieuwe productgroep, maar de gehele eerste goedkeuring van het kwaliteitssysteem dient niet te worden overgedaan.

Kan er mij niets meer gebeuren wanneer ik een certificaat heb?

*De aangemelde instanties zijn aansprakelijk voor de fouten die zij maken tijdens de conformiteitsbeoordelingsprocedures. **De fabrikant of de invoerder blijft echter in eerste instantie aansprakelijk voor het product zelf.***

Aangemelde instanties mogen eventueel een deel van hun activiteiten uitbesteden, maar zij blijven in alle gevallen verantwoordelijk voor alle onder de aanmelding vallende activiteiten.

Hoofdstuk 5 Technisch dossier

De meeste richtlijnen voorzien in de verplichting voor de fabrikant om een technisch dossier samen te stellen en dit eventueel over te leggen. Dit dossier dient alle gegevens te bevatten waarmee kan worden aangetoond dat het product overeenstemt met de eisen van de richtlijn.

Wat is het doel van het technisch dossier?

In een aantal richtlijnen is het technisch dossier een sleutelement bij de conformiteitsbeoordeling van het product (88/378/EEG (veiligheid van speelgoed), 89/336/EEG (elektromagnetische compatibiliteit), 89/392/EEG (machines), 89/686/EEG (persoonlijke beschermingsmiddelen), 90/385/EEG (medische hulpmiddelen)).

In enkele gevallen is de conformiteitsbeoordeling vrijwel uitsluitend op de verklaring van overeenstemming van de fabrikant gebaseerd, zonder tussenkomst van een derde partij of een aangemelde instantie. Het technisch dossier is dan voornamelijk bestemd voor de met het toezicht belaste nationale autoriteiten.

In de andere gevallen maakt het technisch dossier deel uit van de conformiteitsbeoordelingsprocedure met tussenkomst van een derde partij.

Waaruit bestaat een technisch dossier?

Het essentiële doel van een conformiteitsbeoordelingsprocedure is de overheidsinstanties in staat te stellen zich ervan te vergewissen dat de in de handel gebrachte producten voldoen aan de vereisten zoals die in de voorschriften van de richtlijnen zijn vastgelegd, voornamelijk wat de gezondheid en de veiligheid van de consumenten betreft.

Dit is het belangrijkste criterium waarmee rekening moet worden gehouden bij de opstelling van het technisch dossier.

De detailinhoud van het technisch dossier hangt af van de aard van het product en van hetgeen vanuit technisch oogpunt nodig is om te kunnen aantonen dat het product overeenstemt met de geharmoniseerde normen of de essentiële eisen van de richtlijn.

*Om het technisch dossier adequaat te kunnen benutten, mag het niet te omvangrijk worden. Voor de bruikbaarheid wordt voorgesteld dit dossier in **twee delen** te splitsen :*

deel A

Een lijst met essentiële gegevens die nodig zijn voor de conformiteitsbeoordelingscontrole, zoals :

- * naam en adres van de fabrikant;*
- * benaming van het product;*
- * een lijst van de door de fabrikant toegepaste geharmoniseerde normen en/of de door hem toegepaste oplossingen om aan de essentiële eisen te voldoen;*
- * een beschrijving van het product;*
- * de handleiding, voor zover van toepassing;*
- * een overzichtstekening, voor zover van toepassing.*

deel B

Een technisch dossier waarin alle inlichtingen over de kwaliteitshandleiding, plannen, beschrijvingen van de producten en processen, toegepaste normen, onderzoeksverslagen enz. zijn opgenomen.

Wat moet er met het technisch dossier gebeuren?

De fabrikant of zijn in de Unie gevestigde gemachtigde of de invoerder is verplicht het technisch dossier voor controle ter beschikking te houden van de nationale autoriteiten.

Er moet binnen de Unie minstens één technisch dossier ter beschikking gehouden worden en dit vanaf het tijdstip van het in de handel brengen van het product.

Iedereen die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen van het product en die niet zelf in het bezit is van het dossier, moet ten eerste in staat zijn aan te geven waar zich, binnen de Unie, het dossier bevindt en ten tweede dit dossier zo spoedig mogelijk te kunnen voorleggen aan de nationale autoriteiten die erom vragen.

Het dossier mag niet stelselmatig opgevraagd worden, maar enkel indien dit noodzakelijk is voor het toezicht.

Wanneer in de richtlijn niet expliciet een andere termijn wordt vastgesteld, dient het technisch dossier gedurende minstens tien jaar na de laatste fabricatiedatum van het product te worden bewaard.

In welke taal moet het technisch dossier opgesteld zijn?

Een lidstaat kan verlangen dat deel A van het technisch dossier in zijn officiële taal wordt voorgelegd.

Ingeval een vertaling wordt gevraagd, moet aan de houder van het dossier een verlengde termijn worden gegund voor het ter beschikking stellen van het dossier aan de autoriteiten. De vertaling hoeft niet te worden uitgevoerd door een beëdigde of officiële vertaler.

Hoofdstuk 6 De kwaliteitssystemen

Wat is de achtergrond van de kwaliteitssystemen?

De goedkeuring door CEN/CENELEC van de normen van de EN 29000-reeks in 1987, die in 1994 werden vervangen door de EN ISO 9000-reeks, en van de EN 45000-reeks in 1989 was een wezenlijke steun voor de economische actoren in Europa en kan nog steeds beschouwd worden als een van de belangrijkste stappen in de ontwikkeling van de huidige kwaliteitsstrategie van de Europese Unie.

De expliciete vermelding van de kwaliteitssystemen, EN ISO 9000-reeks en EN 45000-reeks, in de Europese regelgeving dateert van 1989 in de resolutie betreffende een globale aanpak op het gebied van de conformiteitsbeoordeling. De rol van deze systemen werd bekrachtigd door het besluit van 13 december 1990 waarbij het module-systeem in verband met de conformiteitsprocedures werd vastgelegd.

Het is deze beslissing die bepaalt dat fabrikanten die werken overeenkomstig de Europese normen van de EN ISO 9000-reeks, worden verondersteld te voldoen aan de bepalingen van de richtlijnen in verband met kwaliteitssystemen, en de instellingen en organisaties die werken overeenkomstig de normen van de EN 45000-reeks worden verondersteld te voldoen aan de bepalingen voor aangemelde instanties.

Wat is het nut van een kwaliteitssysteem?

De huidige markt (Europees en internationaal) vraagt de fabrikanten steeds meer garanties te bieden in verband met de kwaliteit van hun producten. Het is niet langer voldoende dat de gevraagde producten geleverd worden, de fabrikant moet ook kunnen aantonen dat de conformiteit continu gegarandeerd is.

De fabrikant moet dus een kwaliteitssysteem opzetten dat hem de mogelijkheid biedt om kwalitatief te produceren tegen de laagste kostprijs zodat zijn bedrijf voldoende concurrentiekracht bezit en kan overleven op de markt. En de gebruikers, eventueel de openbare diensten, moeten vertrouwen kunnen hebben in een constante productkwaliteit.

De toepassing van de normen van de EN ISO 9000-reeks is in dit kader belangrijk, daar zij het mogelijk maakt dat het voor het bedrijf meest aangewezen kwaliteitssysteem wordt ontwikkeld. Deze normen geven de nodige elementen om enerzijds een kwaliteitssysteem op te zetten, en het anderzijds te beheersen. Zij zijn toepasbaar op organisaties en productieprocessen.

Welke kwaliteitsnormen bestaan er?

De normen van de EN ISO 9000-reeks zijn geen productnormen en bepalen bijgevolg niet waaraan de producten moeten voldoen. Zij geven enkel de verschillende elementen waardoor een bedrijf kan aantonen dat zijn productieproces kwalitatief voldoet, wat natuurlijk een positieve weerslag heeft op de producten zelf.

Naast het raamwerk dat gecreëerd wordt door de normen van de EN ISO 9000-reeks voor de producenten, werd een gelijkaardig systeem ontwikkeld voor de controle- en keuringsinstellingen : de EN 45000-reeks. Deze normen behandelen de organisatorische aspecten, de technische bekwaamheid en de werking van deze instellingen.

	<i>Certificatie- instellingen</i>	<i>Testlaboratoria</i>	<i>Controle- instellingen</i>
<i>Criteria voor Accreditatie- instellingen</i>	<i>EN 45010</i>	<i>EN 45003</i>	
<i>Accreditatie- criteria</i>	<i>EN 45010</i>	<i>EN 45002</i>	
<i>Operationele criteria</i>	<i>EN 45011 (producten) EN 45012 (kwaliteitssystemen) EN 45013 (personeel)</i>	<i>EN 45001</i>	<i>EN 45004</i>

Slotbemerkingen

Indien u concrete vragen hebt in verband met CE-markering en productveiligheid, of meer uitleg wenst over de inhoud van deze brochure, of indien u een recentere versie van de bijlagen wenst, kan u terecht op onderstaand adres:

Ministerie van Economische Zaken

Bestuur Kwaliteit en Veiligheid

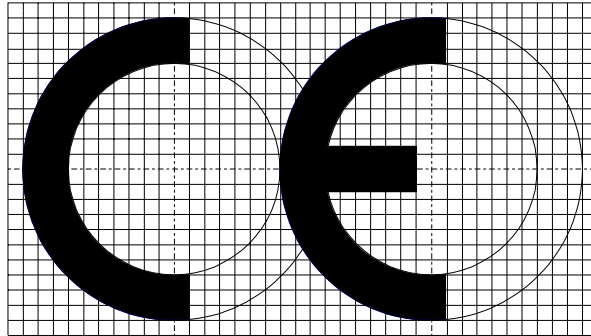
Afdeling Veiligheid

E. Jacqmainlaan 154

1000 Brussel

Tel: 02/206.41.11

Fax: 02/206.57.52



Hieronder wordt een overzicht gegeven van de harmonisatierichtlijnen, met de vermelding van de stand van zaken wat de omzetting naar Belgisch recht betreft.

In kolom 1 vindt u de naam van de richtlijn, in kolom 2 de referentie van de richtlijn en de uitvaardigingsdatum, in kolom 3 de Belgische regelgeving en in kolom 4 de publicatiedatum van deze regelgeving in het Belgisch Staatsblad

Volgende afkortingen worden gebruikt: BS: Belgisch Staatsblad

KB: Koninklijk Besluit

MB: Ministerieel Besluit

Richtlijn	Nummer / Datum	Belgische wetgeving	Publicatie BS
richtlijn inzake de algemene productveiligheid	92/59/EEG / 29 juni 1992	Wet 9/2/94 KB 23/3/95 KB 12/10/95 KB 16/6/95 KB 2/10/95 KB 2/10/95 KB 9/10/95 KB 12/10/95 MB 30/10/96	1/4/94 18/5/95 1/11/95 1/7/95 28/11/95 28/11/95 16/12/95 1/11/95 20/11/96
richtlijn betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake drukvaten van eenvoudige vorm	87/404/EEG / 25 juni 1987	Wet 11/7/61 KB 11/6/90 MB 19/2/91 MB 23/5/91 KB 19/5/92 KB 5/5/95	26/9/61 21/6/90 2/7/91 10/8/91 13/6/92 31/5/95
richtlijn betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de veiligheid van speelgoed	88/378/EEG / 3 mei 1988	Wet 29/6/90 KB 9/3/91 KB 22/3/93 KB 6/3/96	18/7/90 14/5/91 24/4/93 21/3/96
richtlijn betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake voor de bouw bestemde producten	89/106/EEG / 21 december 1988	Wet 25/3/96 KB 19/8/98	21/5/96 11/9/98
richtlijn betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake elektromagnetische compatibiliteit	89/336/EEG / 3 mei 1989 92/31/EEG	Wet 11/7/61 KB 18/5/94 KB 30/1/96	26/9/61 24/6/94 12/4/96
richtlijn inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende machines	89/392/EEG / 14 juni 1989	Wet 11/7/61 KB 11/6/92 KB 31/3/95 KB 5/5/95	26/9/61 25/7/92 31/5/95 31/5/95
richtlijn inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende persoonlijke beschermingsmiddelen	89/686/EEG / 21 december 1989	Wet 11/7/61 KB 31/12/92 KB 5/5/95 KB 8/8/97	26/9/61 4/2/93 31/5/95 7/11/97

richtlijn betreffende de harmonisatie van de wetgevingen van de lidstaten inzake niet-automatische weegwerktuigen	90/384/EEG / 20 juni 1990	Wet 16/6/70 KB 4/8/92 KB 28/1/94	26/9/61 9/10/92 9/3/94
richtlijn betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	90/385/EEG / 20 juni 1990	Wet 25/3/64 KB 15/7/97	1/8/97
richtlijn betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake gastoestellen	90/396/EEG / 29 juni 1990	Wet 11/7/61 KB 3/7/92 MB 14/3/94 MB 18/12/92 KB 30/1/96	26/9/61 11/8/92 1/9/92 16/4/94 21/1/93 12/4/96
richtlijn inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende eindapparatuur voor telecommunicatie en de onderlinge erkenning van de conformiteit van de apparatuur	91/263/EEG / 29 april 1991	KB 10/11/96 MB 9/4/97	8/4/97 15/4/97
richtlijn betreffende de rendementseisen voor nieuwe olie- en gasgestookte centrale verwarmingsketels	92/42/EEG / 21 mei 1992	KB 18/3/97	20/06/97
elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen	73/23/EEG /	Wet 11/7/61 KB 23/3/77 KB 6/7/87 KB 10/1/97	26/9/61 31/3/77 31/7/87 12/4/97
richtlijn betreffende de harmonisatie van de bepalingen inzake het in de handel brengen van en de controle op explosieven voor civiel gebruik	93/15/EEG / 5 april 1993	Wet 28/5/56 MB 17/1/95	11/3/95
richtlijn betreffende medische hulpmiddelen	93/42/EEG / 14 juni 1993	KB 18/3/99	14/4/99
richtlijn inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen	94/9/EU / 23 maart 1994	KB 22/6/99	25/9/99
richtlijn betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten met betrekking tot pleziervaartuigen	94/25/EU /	KB 12/1/98	20/2/98
richtlijn inzake de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten betreffende liften	95/16/EU 29 juni 1995	KB 10/8/98	11/9/98
drukapparatuur	97/23/EU 29/5/97	KB 16/6/99	8/10/99

Richtlijnen volgens de "Nieuwe Aanpak"	Referentie Europees Publicatieblad	Datum van goedkeuring	Datum van inwerking- stelling	Overgangsperiode
<i>drukveren van eenvoudige vorm</i> 87/404/EEG 90/488/EEG (amendement)	L 220/48/87 L 270/25/90	01/01/90 01/07/91	01/07/90 01/07/91	17/09/90 - 01/07/92
<i>veiligheid van speelgoed</i> 88/378/EEG	L 187/01/88	30/06/89	01/01/90	- 01/01/97
<i>voor de bouw bestemde producten</i> 89/106/EEG	L 40/12/89	27/06/91	27/06/91	- 01/01/97
<i>elektromagnetische compatibiliteit</i> 89/336/EEG 92/31/EEG (amendement)	L 139/19/89 L 126/11/92	01/07/91 28/07/92	01/01/92 28/10/92	30/06/92 - 31/12/95
<i>machines</i> 89/392/EEG 91/368/EEG (amendement) 93/44/EEG (amendement)	L 183/09/89 L 198/16/91 L 175/12/93	01/01/92 01/01/92 01/07/94	01/01/93 ⁽¹⁾ 01/01/93 01/01/95 ⁽³⁾	31/12/92 - 31/12/94 ⁽²⁾ 14/06/93 - 31/12/96
<i>persoonlijke beschermingsmiddelen</i> 89/686/EEG 93/95/EEG (amendement)	L 399/18/89 L 276/11/93	31/12/91 29/01/94	01/07/92 29/01/94	30/06/92 - 30/06/95
<i>niet-automatische weegwerktuigen</i> 90/384/EEG	L 189/01/90	01/07/92	01/01/93	01/07/92 - 01/01/2003
<i>actieve implanteerbare medische hulpmiddelen</i> 90/385/EEG 93/42/EEG (amendement)	L 189/17/90 L 169/01/93	01/07/92 01/07/94	01/01/93 01/01/95	31/12/92 - 31/12/94 31/12/94 - 14/06/98
<i>gastoeestellen</i> 90/396/EEG	L 196/15/90	01/07/91	01/01/92	01/01/92 - 31/12/95
<i>eindapparatuur voor telecommunicatie</i> 91/263/EEG 93/97/EEG (aanvulling)	L 128/01/90 L 290/01/93	06/11/92 01/05/92	06/11/92 01/05/92	
<i>rendementseisen voor nieuwe olie- en gasgestookte centrale verwarmingsketels</i> 92/42/EEG	L 167/17/92	01/01/93	01/01/94	21/05/92 - 31/12/97
<i>elektrisch materiaal bestemd voor gebruik binnen bepaalde spanningsgrenzen</i> 73/23/EEG	L 77/29/73	19/08/74	19/08/74	01/01/95 - 01/01/97
<i>CE-markering</i> 93/68/EEG (amendement op alle voorgaanden)	L 220/01/93	01/01/94	01/01/95	01/01/95 - 01/01/97
<i>explosieven voor civiel gebruik</i> 93/15/EEG	L 121/20/93	30/06/94	01/01/95	31/12/94 - 31/12/2002

<i>medische hulpmiddelen</i> 93/42/EEG	<i>L 169/01/93</i>	<i>01/07/94</i>	<i>01/01/95</i>	<i>01/01/95 - 14/06/98</i>
<i>apparaten en beveiligingssystemen bedoeld voor gebruik op plaatsen waar ontploffingsgevaar kan heersen</i> 94/9/EU	<i>L 100/01/94</i>	<i>01/09/95</i>	<i>01/03/96</i>	<i>23/03/94 - 30/06/2003</i>
<i>pleziervaartuigen</i> 94/25/EU	<i>L 164/15/94</i>	<i>16/12/95</i>	<i>16/06/96</i>	<i>16/06/94 - 16/06/98</i>
<i>liften</i> 95/16/EU			<i>01/07/97</i>	<i>- 30/06/99</i>
<i>drukapparatuur</i> 97/23/EU	<i>L 181/01/97</i>	<i>29/5/97</i>	<i>29/11/99</i>	<i>29/05/99 - 29/05/2002</i>

OPMERKINGEN

- (1) De datum van inwerkingstelling is 1 juli 1995 voor toestellen waarnaar verwezen wordt door richtlijnen 86/295/EEG, 86/296/EEG en 86/663/EEG.
- (2) De uiterste datum is 31 december 1995 voor toestellen waarnaar verwezen wordt in richtlijnen 86/295/EEG, 86/296/EEG en 86/663/EEG.
- (3) De datum van inwerkingstelling is 1 juli 1994 voor art. 1 (10) uitgezonderd a, b, c; art. 1 (11) a, b; art. 1 (12) c, d, e, f.

	A. (Interne fabricagecontrole)	B. (Typeonderzoek)			G. (Eenheidskeuring)	H. (Volledige kwaliteitsborging)	
OTWERP	De fabrikant houdt technische documentatie ter beschikking van nationale autoriteiten A bis. Optreden van de aangemelde instantie	De fabrikant legt de aangemelde instantie het volgende voor: - technische documentatie - type De aangemelde instantie - beoordeelt overeenstemming met de essentiële eisen - verricht indien nodig proeven - geeft verklaring van EG-typeonderzoek af			De fabrikant - legt technische documentatie voor	EN 29001 De fabrikant - past een goedgekeurd kwaliteitssysteem (KS) toe voor ontwerp De aangemelde instantie - oefent toezicht uit op het KS - controleert overeenstemming van het ontwerp (1) - geeft certificaat van EG-ontwerp-onderzoek af (1)	
		C. (Overeenstemming met het type)	D. (Productiekwaliteitsborging)	E. (Productkwaliteitsborging)	F. (Productkeuring)		
PROCEDE	A. De fabrikant - stelt verklaring van overeenstemming met de essentiële eisen op - brengt de CE-markering aan A bis. De aangemelde instantie - verricht proeven op specifieke aspecten van het product (1) - neemt op willekeurige tijdstippen steekproeven (1)	De fabrikant - stelt verklaring van overeenstemming met het goedgekeurde type op - brengt de CE-markering aan De aangemelde instantie - verricht proeven op specifieke aspecten van het product (1) - neemt op willekeurige tijdstippen steekproeven (1)	EN 29002 De fabrikant - past een goedgekeurd kwaliteitssysteem (KS) toe voor productie en keuring - stelt verklaring van overeenstemming met het goedgekeurde type op - brengt de CE-markering aan De aangemelde instantie - keurt het KS goed - oefent toezicht uit op het KS	EN 29003 De fabrikant - past een goedgekeurd kwaliteitssysteem (KS) toe voor controle en keuring - stelt verklaring van overeenstemming met het goedgekeurde type, c. q. de essentiële eisen op - brengt de CE-markering aan De aangemelde instantie - keurt het KS goed - oefent toezicht uit op het KS	De fabrikant - verklaart overeenstemming met het goedgekeurde type, c. q. de essentiële eisen - brengt de CE-markering aan De aangemelde instantie - controleert overeenstemming - geeft certificaat van overeenstemming af	De fabrikant - legt het product voor - stelt verklaring van overeenstemming op - brengt de CE-markering aan De aangemelde instantie - controleert overeenstemming met de essentiële eisen - geeft certificaat van overeenstemming af	De fabrikant - past een goedgekeurd KS toe voor productie en keuring - stelt verklaring van overeenstemming op - brengt de CE-markering aan De aangemelde instantie - oefent toezicht op het KS uit

(l) De bijzondere richtlijnen kunnen aanvullende bepalingen bevatten.