



NEYTENDASTOFA

Hvers vegna CE merki?

CE merki og lagaumhverfið

29. nóvember 2011

Grand Hótel, Reykjavík

Tryggvi Axelsson, forstjóri



NEYTENDASTOFA

Hvers vegna CE merki?

CE merkið er til að vernda neytendur á EES markaði , tryggja þeim fjölbreytt vöruúrval, stuðla að jafnri samkeppni þar sem virtar eru grunnkröfur um öryggi , umhverfi, líf og heilsu neytenda!

CE -mynd

- 1. Meginreglur EES - Frjálst flæði vöru**
- 2. Þrjú ný Evrópulög - „Vörupakkinn“**
- 3. Hvað þýðir CE-merkið?**
- 4. Framleiðsluferli vöru – 6 Þrep og CE merking**
- 5. Eru hagsmunir almennings verndaðir?**



NEYTENDASTOFA

EES - Evrópska efnahagssvæðið

Frjálst flæði vöru – viðskipti án hindrana!

Grunnreglur ÍS (ESB/EES):

Lög nr. 134/1995, öryggi vöru og opinbera markaðgæslu (VÖRL)

Reglugerð nr. 237/1996, eftirlit með innflutningi inn á EES svæðið

Reglugerð nr. 957/2006 CE merki og aðferðareiningar v samræmismat

Þrenn ný lög samþykkt hjá ESB 2008

„Herða skráfur“

Endurnýjun á þegar gildandi reglum um vörur og eftirlit!



NEYTENDASTOFA

Ný lög um vörur - markmiðin

3 nýjar ESB gerðir - „Vörupakkinn“

- R 765/2008
- R 764/2008
- D768/2008 – verður (endur)lögfest á Íslandi 2012?

Markmið með vörupakkanum

TÆKIFÆRI og HVATNING til fyrirtækja (SME) til að stækka markaðinn!
SKERPA og HERÐA markaðseftirlit og eftirlit í tolli

- styrkja reglur um framleiðslu á vörum
- styrkja markaðseftirlit og eftirlit í tolli með innflutningi inn á EES
- styrkja reglur um samræmismatsaðila (prófun, skoðun, vottun)
- styrkja fagleg vinnubrögð v framleiðslu – faggilding styrkt
- styrkir einsleitni í vörulöggjöf ESB- EES
- styrkja CE-merkið og útskýrir þýðingu þess



NEYTENDASTOFA

Hvað þýðir CE merkið?

CE-merki = undirskrift framleiðanda

og

um leið staðfesting á að varan uppfyllir reglur ESB/EES!

Nánar þýðir merkið að

- vöruna má setja á markað
- traust er milli fyrirtækja og stjórnvalda
- varan er framleidd í samræmi við staðal / tæknisamþykki
- einföld yfirlýsing er gefin fyrir neytendur og fagmenn um að eiginleiki vöru er „eins“ í öllum EES-ríkjum = JÖFN SAMKEPPNI
....þ.e.grunneiginleikar og öryggi vöru eru “eins”

CE-merkið er ekki bara merki.

CE er FERLI!



NEYTENDASTOFA

Grunnkröfur: öryggi, heilsa og umhverfi

Evrópskar kröfur sem stjórnvöld gera til vöru og sem framleiðandi verður að uppfylla svo unnt sé að setja vöruna á markað eru settar fram þannig að:

- **Lög skilgreina og setja fram evrópskar grunnkröfur um:**

öryggi

heilsu

umhverfi

- **Staðlar setja fram**

nánari tæknilega útfærslu á kröfum; þ.e. þeir lýsa vöru eða ferli við framleiðslu

og oft

- **Krafa er gerð um að**

“tilkynntur aðili” staðfesti með vottun að fylgt hafi verið kröfum í staðli

6 ÞREP sem fylgja þarf ...

Á að merkja allar vörur með CE-merki? Mega allir setja CE – merki á vöru?

ÞREP 1

Finna ESB tilskipun sem um vöruna gildir þ.e. 29 ESB tilskipanir – ýmsir vörflokkar s.s: „byggingarvörur“, „leikföng“, „persónuhlífar“, „vélar“, „rafföng (lágspennt raftæki 50-1000 V)“, „lækningatæki“, „mælitæki“...o.s.frv.

Finna ÍS lög og reglugerðir sem innleiða reglurnar og gilda um CE ferlið.

Finna staðla sem tilskipun eða reglur vísa til þar sem finna má „tæknilega lýsingu“ á því hvernig að unnt er að uppfylla kröfurnar (fást hjá Staðlaráði Íslands), birt í Stj.tíðindum ESB og á Íslandi (reglugerð, vefsíðu stj.valda)

ÞREP 2

- **Skilyrði og kröfur uppfyllt – tryggja samræmi við kröfur**



NEYTENDASTOFA

6 ÞREP sem fylgja þarf ...frh.

ÞREP 3

Finna út hvort krafa sé um að fá óháðan „tilkynntan“ aðila til að meta samræmi:

ESB tilskipanir, lög, reglugerðir eða staðlar svara því!

Finna tilkynntan aðila – ef þess þarf með.

NANDO gagnagrunnurinn svarar því:

<http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/>

ÞREP 4

Gera áhættumat og vöruprófun – sannreyna öryggi vöru.

ÞREP 5

Útbúa tækniskjölín útbúin og hafa þau tiltæk fyrir stjórnvöld.

Gera leiðbeiningar. Á íslensku ef þess er krafist. Viðvaranir ef þess er krafist.

ÞREP 6

CE merkið sett á vöru og gera EB samræmisyfirlýsingu



NEYTENDASTOFA

LAGASKYLDUR - framleiðandi

Framleiðandi:

- Ber ábyrgð og tryggir samræmi við allar kröfur í staðli, lögum, tilskipun.
- Leggur fram samræmisyfirlýsinguna (DoC)
- Útnefnir viðurkenndan fulltrúa ef það á við
- Einnig framleiðandi merkir vöruna með vörumerki sínu, nafni eða endurgerir vöruna (4. gr.VÖRL)





NEYTENDASTOFA

LAGASKYLDUR – viðurkenndur fulltrúi

Viðurkenndur fulltrúi framleiðanda:

- Einstaklingur sem framleiðandi vöru sem starfar innan eða utan EES-svæðisins hefur fengið til þess að koma fram fyrir sína hönd (jafnvel innflytjandi) til að framkvæma vissar lagaskyldur og verkefni sem annars eru í verkahring framleiðanda s.s:
 - varðveita tækniskjöl (10 ár frá því að varan var síðast var flutt inn)
 - gefa út samræmisfirlýsinguna (DoC) ef vara á að vera CE-merkt
 - annast gerð leiðbeininga á tungumáli þar sem vara er seld
 - annast áfestingu CE-merkis

Ef enginn er viðurkenndur fulltrúi:

- getur verið innflytjandi eða notandi vöru sem ber ábyrgð á að útvega og geyma samræmisfirlýsinguna (DoC) – en þeir mega ekki sjálfir gefa hana út

Dæmi rafföng

- öryggi raffanga er mikilvægt á EES
- flest dómsmál vegna brota á tilskipun um öryggi raffanga (LVD)
- framleiðendur bera ríka ábyrgð á að skjöl séu rétt frágengin TAP vegna lögfræðikostnaðar og tapaðrar sölu getur verið mikið!



NEYTENDASTOFA

LAGASKYLDUR- innflytjandi

Innflytjandi:

- Skylda til að markaðssetja einungis vöru sem er í samræmi við kröfur.
- Kannar hvort framleiðandi hafi uppfyllt kröfur um CE merki
- Kannar hvort tækniskjöl hafi verið útbúin og kröfur laga þannig uppfylltar
- Tryggir að leiðbeiningar og viðvaranir fylgi vöru á tungumáli sem neytendur skilja og á íslensku þegar sérstakar ástæður eru til þess, staðlar eða reglugerðir gera slíkar kröfur (öryggi, heilsa, umhverfi)



NEYTENDASTOFA

LAGASKYLDUR- dreifingaraðili

Dreifingaraðili:

....“fagmaður í aðfangakeðjunni sem stundar starfsemi er hefur ekki áhrif á öryggiseiginleika vöru”.....

eða m.ö.o. aðrir í aðfangakeðju sem ekki eru framleiðendur eða innflytjendur

Þeir sýni aðgæslu við meðferð og geymslu vöru.



NEYTENDASTOFA

ÁBYRGÐ FRAMLEIÐANDA

Öll ábyrgð á framleiðslu vöru er hjá framleiðanda eða dreifingaraðila skv. lögum nr. 25/1991, um skaðsemisábyrgð þ.e. allt að 11.55 milljarðar ISK – 70 milljónir evra (8.gr.)

Hverjir koma að máli innan fyrirtækisins?

CE- ferlið krefst samvinnu um

- Lögfræðileg málefni - lögfræðingur
- Hönnun og framleiðsla - hönnuðir
- Eftirlit með CE ferlinu – gæðastjóri

Ávallt ber þeim að tryggja að ekki sé vafi um hver sé framleiðandi vöru!



NEYTENDASTOFA

Eru hagsmunir almennings verndaðir?

Tilkynningar (um vörur sem ekki uppfylla kröfur):

- Framleiðendur, innflytjendur og dreifingaraðilar
- Markaðseftirlitsstjórnvöld á EES svæðinu- gagnagrunnar
- Tollur

Úrræði:

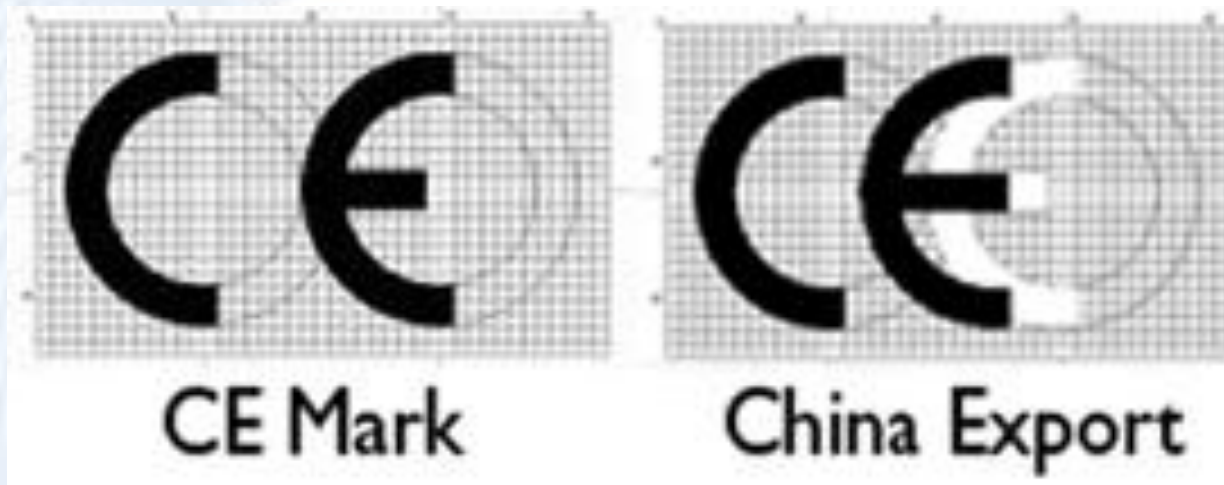
- Fyrirtækin sjálf taka af markaði – endurgreiða vörur
- Markaðseftirlitsstjórnvaldið - tekur ákvörðun um
afturköllun vöru af markaði
sölubann
eyðingu vöru

bann við innflutningi – frávísun í tolli og endursending vöru til framleiðanda



NEYTENDASTOFA

Fölsun CE-merkis



Refsimál



NEYTENDASTOFA

ESB vefur með upplýsingum um CE-merki:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/index_is.htm

Vefur Neytendastofu:

Upplýsingar um lög, reglur, reglugerðir og ýmis gagnleg vefsetur.

www.neytendastofa.is



NEYTENDASTOFA

Takk fyrir!