

CE-markering en Notified Body in een notendop

Version 1.0 - 2021 Q3

In dit artikel wordt het proces rondom CE-markering geschetst. Wat is een Notified Body en waarom zouden organisaties gebruik maken van een Notified Body?

Benieuwd naar wat er allemaal komt kijken bij een CE-markering? Als u BSI inschakelt als Notified Body, wat kunt u dan verwachten?

Notified Bodies bestaan sinds de jaren negentig. BSI UK was een van de eerste Notified Bodies in Europa. Naar aanleiding van de Brexit is deze status nu aangepast naar 'Approved Body' voor de UK.

Sinds 2018 BSI Nederland Notified body voor ondertussen elf richtlijnen en verordeningen, waarvan vijf voor de medische sector en zes op het gebied van productcertificatie en industrie.

Notified Body

Wat is een Notified Body?

Een Notified Body of ook wel een aangemelde instantie is een door de overheid aangewezen keurings- of testinstituut die technisch bevoegd is verklaard om conformiteitsbeoordelingen uit te voeren. Dit betekent dat BSI uw organisatie verder kan helpen wanneer er een Notified Body nodig is voor **uw CE-markering**.

BSI Nederland is een **in Nederland gevestigde Notified Body** (identificatienummer 2797). BSI beoordeelt en certificeert producten voor CE-markering om ervoor te zorgen dat deze voldoen aan de vereisten van de Europese richtlijnen en verordeningen. Met CE-markering kunnen bedrijven hun producten op de Europese markt verkopen en is het voor de consument duidelijk dat deze producten voldoen aan de **Europese wetgeving**.



Wanneer is een Notified Body nodig?

Om producten op de **Europese markt** te mogen verkopen moeten bepaalde producten een CE-markering hebben. Fabrikanten mogen dit zelf op hun product aanbrengen wanneer deze voldoen aan de Europese wet- en regelgeving. Wanneer fabrikanten de CE-markering zelf hebben aangebracht heet dit een **'self declaration'**.

Producten met een **hoger risico** (denk aan producten zoals mondkmaskers, beschermende kleding, veiligheidshelmen maar ook sport-bescherming) kan een fabrikant niet zomaar op de markt brengen. Deze moeten worden **gecertificeerd door een Notified Body**. Dit betekent dat er wordt getest of deze producten voldoen aan de Europese wet- en regelgeving. De fabrikant is zelf verantwoordelijk voor het zoeken van een Notified Body.

CE-markering is nodig om op de Europese markt te kunnen verkopen. Dit geldt voor Europese bedrijven maar ook voor bedrijven gevestigd buiten Europa, die wel in Europa verkopen.

Let op: vanaf 01 januari 2023 is er voor de **Engelse markt** het **UKCA-keurmerk** nodig.

CE-markering

Tot de productgroepen waarvoor CE-markering is vereist behoren machines, liften, gastoestellen, meet- en weegapparatuur, drukapparatuur, persoonlijke beschermingsmiddelen, medische hulpmiddelen, bouwproducten, elektrisch apparatuur, kabelbaaninstallaties, pleziervaartuigen, explosieven voor civiel gebruik, pyrotechnische artikelen en speelgoed.

Technical teams van BSI zullen uw producten beoordelen. Dit kan documentatie van uw product(en) zijn maar het kan ook het daadwerkelijke product zijn dat in het lab wordt getest.

Belangrijk is om te beseffen dat CE-markering alleen wat zegt over de veiligheid van het product en niet over het product zelf. Zo kan een brandblusser een CE-markering hebben, dit zegt dat het product veilig te gebruiken is maar het zegt niet dat de brand geblust wordt.

Wanneer er geen cijfers bij de CE-markering op het product staan betekent dit dat de fabrikant de CE-markering zelf heeft aangebracht.

Wanneer een product door een Notified Body is getest, staat het viercijferige nummer van de Notified Body achter de CE-markering op het product.

Accreditatie en vertrouwen

Aan een Notified Body worden **hoge eisen** gesteld, zoals bekwaamheid, volledige onafhankelijkheid en onpartijdigheid.

BSI Nederland wordt elk jaar getoetst door de Raad van Accreditatie (voor het beoordelen van productcertificatie, niet voor systeemmanagement).

*"Accrediteren betekent letterlijk: **vertrouwen geven**. We willen er blindelings op kunnen vertrouwen dat de kwaliteit van producten en diensten in orde is. Dat bloeduitslagen correct zijn, dat vlees niet te veel bacteriën bevat, dat roltrappen veilig zijn... Dat kan alleen als certificaten en rapporten waarmaken wat ze beloven."*
Raad van Accreditatie (RvA)

BSI moet geaccrediteerd zijn door een accreditatie instelling voor **ISO 17065**, in Nederland gebeurt deze toetsing door de RvA. Daarnaast moet een Notified Body voldoen aan de eisen van de specifieke richtlijn/verordening van het product dat gecertificeerd wordt. In de richtlijn/verordening staan productspecifieke eisen voor de beoordelende Notified Body.

Toetsing

BSI wordt meestal één keer per jaar getoetst, voor meerdere richtlijnen tegelijk. Er wordt gekeken naar de **basiscriteria**, zoals **onafhankelijkheid** en of er duidelijke competenties zijn vastgesteld (mensen die beoordelen zijn niet dezelfde mensen die reviewen). Daarnaast wordt er naar verschillende onderdelen binnen de scopes gekeken.

Benieuwd naar alle eisen waaraan BSI Nederland moet voldoen om de status Notified Body te dragen? Bekijk [hier](#) en [hier](#) onze scopes op de website van RvA, hier zijn 28 pagina's te lezen vol normen.

Na de toetsing door de RvA volgt nog een procedure. BSI meldt zich aan bij de overheid als certificerende instelling, met als bewijs de accreditatie van de RvA. Het betreffende ministerie meldt de certificerende instelling aan bij [de Europese commissie die de Europese NANDO-database](#) beheren.

Lidstaten hebben eventueel twee weken de tijd om bezwaar te maken, gebeurt dit niet dan wordt de aanmelding bevestigd en wordt de certificerende instelling op de Nando website geplaatst.

De medische richtlijnen en verordeningen worden apart getoetst en staan los van de RvA. Deze worden getoetst door het IGJ, Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, een overheidsinstantie.



Waarom kiezen voor BSI als Notified Body voor uw CE-markering?

BSI een "**Royal Charter**". Een Royal Charter organisatie verricht werk zonder winstoogmerk en zet zich in voor het algemeen belang. Maatschappelijke verantwoordelijkheid is een integraal onderdeel van onze dagelijkse activiteiten, zodat onze beslissingen en handelen van vandaag garant staan voor een betere en veerkrachtigere wereld voor de generaties van nu en morgen. BSI helpt organisaties 'toekomst-proof' te worden.



By Royal Charter

UKCA-keurmerk voor Engelse markt

Wat BSI daarnaast uniek maakt is dat wij een van de weinige certificatie instellingen zijn die naast een **Notified Body** (voor CE-markering) ook een **Approved Body** (voor UKCA-markering) zijn. Sinds de Brexit valt het Verenigd Koninkrijk niet meer onder Europa, wat betekent dat CE-markering niet geldig is in het Verenigd Koninkrijk.

Het **UKCA-keurmerk** is het nieuwe Britse productkeurmerk dat vanaf 01 januari 2023 vereist is voor producten die in Groot-Brittannië (Engeland, Wales en Schotland) op de markt worden gebracht. Het heeft betrekking op de meeste producten waarvoor voorheen CE-markering vereist was. BSI UK (identificatienummer 0086) is een in Engeland gevestigde Approved Body die conformiteitsbeoordelingen kan verstrekken onder het nieuwe UKCA-schema. Dit betekent dat wanneer u als organisatie of fabrikant toegang wilt tot **én de Europese markt én de Engelse markt**, dit de transitie van de certificeringen vergemakkelijkt.

Samenvatting

CE-markering is nodig om op de Europese markt te kunnen verkopen. Dit geldt voor Europese bedrijven maar ook voor bedrijven gevestigd buiten Europa, die wel in Europa verkopen. Om producten met een hoger risico op de Europese markt te mogen brengen is een Notified Body nodig. Vanaf 01 januari 2023 is voor de Engelse markt UKCA-markering nodig om producten op de Engelse markt te mogen brengen.

BSI Nederland is sinds 2018 Notified Body voor elf richtlijnen en verordeningen, waarvan vijf voor de medische sector en zes op het gebied van productcertificatie en industrie. BSI wordt jaarlijks getoets door de RvA om te beoordelen of aan alle criteria wordt voldaan om de status Notified Body te mogen dragen. BSI is een van de weinige certificeringsinstellingen die zowel de Notified Body status heeft in Europa, als de status Approved Body in de UK. Door deze accreditaties is BSI in staat om organisaties te helpen bij markttoegang voor de Europese en de Engelse markt.

Heeft u na het lezen van het artikelen nog vragen?

U kunt altijd vrijblijvend contact met ons opnemen via info.nl@bsigroup.com of telefonisch via +31 (0)20 346 07 80.

www.bsigroup.nl