



CE ŽENKLINIMO TAIKymo IR ATITIKTIES VERTINIMO GAIRĖS

Šio dokumento tikslas – pateikti aiškią ir struktūruotą informaciją apie CE ženklavimo sistemą, jos teisinį pagrindą, taikymo sritis bei atitikties vertinimo procedūras, taikomas Europos Sąjungos (ES) rinkai tiekiamiems gaminiams. Gairėse apžvelgiami pagrindiniai įsipareigojimai, susiję su produkto atitiktimi taikomiems ES reglamentams ir direktyvoms.

1. CE ŽENKLINIMO TEISINIS PAGRINDAS

1.1. Kas yra CE ženklavimas ir kodėl jis svarbus?

CE ženklas patvirtina, kad gaminys atitinka visus taikytinus esminius reikalavimus, susijusius su **sauga, sveikata, aplinkosauga** ir eksploatacinėmis savybėmis, kaip nustatyta ES teisės aktuose. Tinkamai pažymėtas gaminys įgyja teisę būti laisvai platinamas visoje Europos ekonominėje erdvėje (EEE). Tai **privalomas** reikalavimas tik tam tikriems produktams, kurie patenka į **specifinių direktyvų ar reglamentų taikymo sritį**.

CE ženklavimo tikslai:

- ✓ užtikrinti **vartotojų saugą** ir aplinkos apsaugą;
- ✓ sudaryti sąlygas **laisvam prekių judėjimui** ES rinkoje;
- ✓ nustatyti vieningus **produktų saugos standartus** visoje ES.

Oficialūs šaltiniai apie CE ženklavimą:

 [Europos Komisijos CE ženklavimo tinklalapis](#)

 [EUR-Lex – Oficialūs ES teisės aktai](#)

2.2. Kuriais atvejais CE ženklas privalomas?

- ✓ CE ženklavimas taikomas **tik tiems gaminiams**, kuriems yra nustatytos Europos Sąjungos direktyvos arba reglamentai, reikalaujantys tokio ženklavimo.
- ✓ Svarbu atkreipti dėmesį į kiekvienoje direktyvoje išskirtas taikymo srities **išimtis**.
- ✓ Kai kuriems gaminiams gali būti taikoma **daugiau nei viena** direktyva ar reglamentas.
- ✓ CE ženklavimas galimas tik tuo atveju, jei **visi** taikomi teisės aktų reikalavimai yra **įvykdyti**.

Pastaba: Žymėti CE ženklu produktus, kurių ES specifikacijų **nenustatyta** arba **nėra reikalaujama** juos žymėti CE ženklu, **draudžiama**.

1 lentelė. Dažniausiai taikomos CE ženklinių reglamentuojančių direktyvos, reglamentai ir gaminiai, kuriems taikomi CE reikalavimai.

Direktyva/Reglamentas	Taikoma produktams
2014/35/ES Mažos įtampos direktyva (LVD – Low Voltage Directive)	Buitiniai elektros prietaisai, elektros maitinimo šaltiniai, pramoniniai valdymo skydai, apsaugos jungikliai, lizdai, kištukai, apšvietimo įranga
2014/30/ES Elektromagnetinio suderinamumo direktyva (EMC – Electromagnetic Compatibility Directive)	Visa elektros ir elektroninė įranga, kuri gali skleisti arba būti paveikta elektromagnetinių trikdžių. Pavyzdžiui, kompiuteriai, monitoriai, spausdintuvai, pramoniniai valdikliai, dažnio keitikliai, įkrovikliai, maitinimo šaltiniai bei apsaugos, matavimo ir automatikos sistemos
Direktyva 2006/42/EB Mašinų direktyva (Machinery Directive)	Mašinos, sukeičiamoji įranga, saugos įranga, kėlimo reikmenys, grandinės, lynai ir austiniai diržai, nuimami mechaniniai pavaraų įtaisai, iš dalies sukomplektuotos mašinos
2009/48/EB Žaislų saugos direktyva (Safety of toys Directive)	Elektroniniai ir mechaniniai žaislai, skirti vaikams iki 14m.
2017/745/ES Medicinos prietaisų reglamentas (MDR – Medical Devices Regulation) – nuo 2021 m. pakeitė ankstesnę 93/42/EEB direktyvą	Medicinos prietaisai ir (kraujospūdžio matuokliai, otoskopai) įrenginiai, jų priedai, tam tikri nemedicininės paskirties produktai (estetinės paskirties kontaktiniai lęšiai, lazeriniai plaukų šalinimo prietaisai) naudojami tiesiogiai žmonėms
Reglamentas (ES) 2017/746 dėl in vitro diagnostikos medicinos priemonių (IVDR)	In vitro medicinos prietaisai, skirti diagnozei, prevencijai, stebėsenai ar gydymui atliekant tyrimus laboratorijoje iš biologinių mėginių (pvz., kraujo, šlapimo)
Reglamentas (ES) 2014/53 dėl radijo įrangos (Radio Equipment Directive, RED)	Elektrinei ar elektroninė įranga, skirta siųsti ir/ar priimti radijo bangas radijo ryšiui ir/ar radijo nustatymui (išmanieji telefonai, planšetiniai kompiuteriai, WiFi maršrutizatoriai, Bluetooth įrenginiai, navigacijos sistemos)

Oficiali direktyvų paieška pagal produktą:

 [NANDO notifikuotų įstaigų duomenų bazė](#)

Oficialūs ES direktyvų tekstai:

 [EUR-Lex – ES teisės aktai](#)

Produktai, kuriems CE ženklinimas netaikomas:

- ✓ kosmetikos gaminiai;
- ✓ maisto produktai ir papildai;

- ✓ cheminės medžiagos;
- ✓ farmacijos produktai;
- ✓ baldai (išskyrus, jei yra integruotos elektroninės dalys);
- ✓ drabužiai.

2. ATITIKTĮ ES REIKALAVIMAMS PAGRINDŽIANTYS DOKUMENTAI

2.1. Pagrindiniai įsipareigojimai, susiję su gaminio atitiktimi taikomiems ES reglamentams ir direktyvoms

Produkto **gamintojui** tenka **visa atsakomybė** už tvirtinimą, kad gaminys atitinka visus reikalavimus. Kad gamintojas galėtų savo produktus žymėti CE ženklu, privalo:

- ✓ užtikrinti **atitiktį visiems atitinkamiems ES masto reikalavimams**;
- ✓ nustatyti, ar gali įvertinti savo produktą patys, ar turi kreiptis į **notifikuotąją įstaigą**;
- ✓ parengti **techninių dokumentų rinkinį**, kuriuo patvirtinama atitiktis;
- ✓ parengti ir pasirašyti **ES atitikties deklaraciją**;
- ✓ pažymėti produktą CE ženklu.

2.2. ES atitikties deklaracija

ES atitikties deklaracija yra **privalomas** dokumentas, kurį gamintojas arba jo įgaliotasis atstovas turi pasirašyti, deklaruodamas, kad jo produktas atitinka ES reikalavimus. Pasirašydamas ES atitikties deklaraciją gamintojas prisiima **visą atsakomybę** už tai, kad jo produktas atitinka taikomus ES teisės aktus.

Pagal CE ženklinimo direktyvas, kiekvienas **gamintojas arba tinkamai įgaliotas gamintojo atstovas**, įsisteigęs bet kurioje Europos ekonominės erdvės (EEE) šalyje, privalo parengti atitikties deklaraciją. Gamintojas, atsakingas už ES atitikties deklaracijos parengimą užtikrina, kad joje pateikta tokia informacija:

- ✓ gamintojo arba įgaliotojo atstovo pavadinimas ir išsamus įmonės adresas;
- ✓ produkto serijos numeris, modelio arba tipo nuoroda;
- ✓ pareiškimas, kuriame prisiimama visa atsakomybė;
- ✓ produkto atpažinimo priemonės, suteikiančios galimybę jį atsekti, tai gali būti ir jo atvaizdas;
- ✓ Atitikties vertinimo procedūrą atlikusios notifikuotosios įstaigos duomenys (jeigu naudotasi jos paslaugomis);
- ✓ susiję teisės aktai, kurių reikalavimus produktas atitinka, taip pat visi darnieji standartai ar kitos priemonės, naudotos atitikčiai įrodyti;
- ✓ gamintojo vardas, pavardė ir parašas;
- ✓ deklaracijos išdavimo data;

- ✓ papildoma informacija (jei būtina).

Deklaracija laikoma **netinkama**, jei joje nėra **visų privalomų** elementų.

Gamintojas turi pasirūpinti ES atitikties deklaracijos vertimu į ES šalies, kurioje jo produktas parduodamas, reikalaujamą kalbą (-as).

Be gamintojo, ES atitikties deklaraciją gali pasirašyti ir gamintojo įgaliotasis atstovas. Įgaliotasis atstovas – tai fizinis arba juridinis asmuo, įsisteigęs Europos ekonominėje erdvėje, kurį gamintojas iš trečiosios (ne ES) šalies aiškiai paskyrė atstovauti jo vardu atliekant tam tikras su CE ženkliniu susijusias funkcijas. Todėl deklaraciją turi pasirašyti tas asmuo, kuris bus atsakingas už visus su CE ženklinimu susijusius aspektus, įskaitant galimą jo galiojimo netekimą.

Pavyzdžiai: Netinkama deklaracija

✗ Jei atitikties deklaracijoje nenurodyta, kokią direktyvą gaminys atitinka, jis negali būti parduodamas ES.

✗ Atitikties deklaracijos niekada neišduoda **notifikuota įstaiga (Notified Body)** ar bandymų laboratorija. Jei produktas importuojamas iš ne ES šalies, atsakomybė už tai, kad produktas atitiktų visus teisės aktų reikalavimus, taip pat kad techninis veiksmų failas (įskaitant deklaraciją) yra teisingas ir prieinamas, tenka **importuotojui**. Importuojamų produktų atveju, importuotojas turi užtikrinti, kad su produktais būtų pateikiama ir ES atitikties deklaracija, kurios kopiją jis turi saugoti 10 metų nuo produkto pateikimo rinkai.

2.2. Jei kyla abejonių dėl CE ženklavimo, projekto Reikšmingos Žalos Nedarymo Principo (RŽNP) vertinimo dalies vertintojas gali:

- ✓ paprašyti gamintojo pateikti papildomus dokumentus, pvz., laboratorinių bandymų rezultatus;
- ✓ patikrinti, ar gamintojas yra registruotas ES rinkoje;
- ✓ susisiekti su notifikuota įstaiga (Notified Body), jei gaminys privalo turėti trečiosios šalies sertifikavimą;