

Chứng nhận CE đối với hàng hoá lưu thông trên thị trường EU

Trong thời gian vừa qua, nhiều doanh nghiệp xuất khẩu Việt Nam hỏi về nhãn CE đối với mặt hàng khẩu trang. Do vậy, Thương vụ xin tóm tắt các qui định về CE và cung cấp danh sách các cơ quan chịu trách nhiệm về chứng nhận CE tại các nước thành viên EU.

Đối với khẩu trang vải thông thường không phải CE. Đối với khẩu trang y tế cần nhãn CE khi xuất khẩu vào thị trường EU.

Tuy nhiên, trong thời điểm dịch bệnh, EU đã có thông báo nói lỏng các tiêu chuẩn cho các mặt hàng trang thiết bị, vật tư y tế. Chi tiết xem https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_20_502

Một sản phẩm nếu gắn nhãn CE đồng nghĩa với việc nó có thể lưu thông tự do trong thị trường châu Âu, được pháp luật của Liên minh châu Âu công nhận.

Khi một sản phẩm có dấu CE có nghĩa là sản phẩm đó đáp ứng được các yêu cầu về an toàn, sức khỏe, và bảo vệ môi trường của EU.

Thông qua việc gắn dấu CE lên sản phẩm, nhà sản xuất tuyên bố dựa trên trách nhiệm của họ rằng sản phẩm đó đáp ứng mọi yêu cầu về mặt pháp lý để có được tiêu chuẩn CE Marking.

Thông thường các sản phẩm muốn gắn nhãn CE thì phải được sản xuất theo các tiêu chuẩn được thông qua bởi CEN, CENELEC và ETSI, và các tiêu chuẩn được công bố trên Tạp chí chính thức là tiêu chuẩn hài hòa, được cho là phù hợp với các yêu cầu của các Chỉ thị EU. Một nhà sản xuất có thể chọn không sử dụng các tiêu chuẩn EU hài hòa, nhưng sau đó phải chứng minh rằng sản phẩm đáp ứng các yêu cầu an toàn cơ bản trước khi lưu hành trên thị trường EU.

Nhà sản xuất có sản phẩm thỏa mãn các quy định của EU có thể nộp đơn đến các tổ chức chứng nhận tiêu chuẩn được cấp phép ở bất cứ nước thành viên EU nào để được cấp chứng nhận tiêu chuẩn EU. Sau khi được cấp giấy chứng nhận, nhà sản xuất có thể đóng nhãn CE cho sản phẩm của mình và công bố sản phẩm của mình đạt tiêu chuẩn EU.

Tuy nhiên, đối với một số sản phẩm, nhà sản xuất có thể lựa chọn tự đánh giá sản phẩm của mình là phù hợp với các yêu cầu của EU và gắn nhãn CE sau khi tuyên bố sản phẩm hợp chuẩn. Tuy nhiên, nhà sản xuất phải chịu trách nhiệm hoàn toàn về việc tuyên bố của mình. Các nhà sản xuất cần cân nhắc trước khi tuyên bố hợp chuẩn:

- Đảm bảo sản phẩm phù hợp với tất cả các yêu cầu trên toàn EU;
- Xác định xem liệu có thể tự đánh giá sản phẩm của mình là hợp chuẩn hay cần phải có chứng nhận của cơ quan tiêu chuẩn của EU được chỉ định;
- Lập một bộ tài liệu kỹ thuật phù hợp;
- Dự thảo và ký một tuyên bố sản phẩm hợp chuẩn EU;
- Khi sản phẩm được gắn nhãn CE, nếu cơ quan có thẩm quyền của EU yêu cầu, nhà sản xuất phải cung cấp cho họ tất cả thông tin và tài liệu hỗ trợ liên quan đến việc gắn nhãn CE.

Đối với các sản phẩm có rủi ro an toàn cao hơn các cơ quan cấp giấy chứng nhận CE bắt buộc phải kiểm tra độ an toàn trước khi cấp giấy chứng nhận.

Trên góc độ quản lý, mục đích của việc dán nhãn CE chủ yếu là để làm đơn giản hóa quá trình kiểm tra đối với một số mặt hàng của các cơ quan kiểm soát quốc gia các nước thành viên EU. Mặc dù vậy, đối với người tiêu dùng EU, nhãn CE được coi như một chứng nhận về chất lượng.

Không phải tất cả các sản phẩm phải có dấu CE. Dấu CE chỉ bắt buộc đối với các sản phẩm có thông số kỹ thuật của EU. Một số sản phẩm phải tuân theo một số yêu cầu của EU cùng một lúc. Các nhà sản xuất phải đảm bảo rằng sản phẩm của họ tuân thủ tất cả các yêu cầu có liên quan trước khi gắn nhãn CE. Nghiêm cấm gắn nhãn CE vào các sản phẩm mà thông số kỹ thuật của EU không tồn tại hoặc không yêu cầu gắn dấu CE.

25 nhóm sản phẩm yêu cầu phải dán nhãn CE theo Chỉ thị cách tiếp cận mới:

- Thiết bị y tế cấy ghép hoạt động;
- Thiết bị đốt nhiên liệu khí;
- Các sản phẩm dùng để lắp đặt cáp treo được thiết kế để chở người;
- Các sản phẩm xây dựng;
- Các sản phẩm liên quan đến năng lượng;
- Các thiết bị, hệ thống điện, điện tử tương thích;
- Thiết bị và hệ thống bảo vệ dự định sử dụng trong môi trường có khả năng gây nổ;
- Chất nổ dùng trong dân dụng;
- Nồi hơi nước nóng;
- Thiết bị y tế chẩn đoán in vitro;
- Thang máy;
- Các thiết bị điện hạ thế;
- Máy móc;
- Dụng cụ đo lường;
- Các thiết bị y tế;
- Các sản phẩm phát thải tiếng ồn trong môi trường;
- Các dụng cụ cân không tự động;
- Thiết bị bảo vệ cá nhân;
- Thiết bị áp suất;

- Pháo hoa;
- Thiết bị đầu cuối đài phát thanh và viễn thông;
- Các sản phẩm giải trí;
- Hạn chế các chất độc hại trong các thiết bị điện và điện tử;
- Đồ chơi;
- Bình áp lực đơn giản.

Việc dán nhãn CE lên sản phẩm cũng được EU quy định nghiêm ngặt. Với mỗi sản phẩm khác nhau quy định về việc dán nhãn cũng sẽ khác nhau. Một số quy định chung như sau:

- Kích thước của biểu tượng dấu “CE” khi tăng hay giảm thì tỷ lệ vẫn phải được giữ nguyên;
- Dấu “CE” được đặt theo chiều thẳng đứng và kích thước không được nhỏ hơn 5mm;
- Dấu “CE” phải đặt ở vị trí không bị các logo khác che khuất.

[Các cơ quan chịu trách nhiệm về chứng nhận CE tại các nước thành viên EU](#)

https://single-market-economy.ec.europa.eu/single-market/ce-marking/ce-marking-your-country_en