

CE 標誌簡易 20 問

歐洲聯盟 (EU) 於 1989 年 6 月 29 日刊登公報，公佈 89/392/EEC 指令，其中規定自 1995 年 1 月 1 日起強制執行機械產品必須符合必要之機械安全要求 (ESHR)，亦即需作好安全設計、製造，並施行相關品保制度 (如，ISO 9000 系列認證)，然後備妥相關之技術文件、品保說明、及貼上 CE 標誌，方能進入歐盟銷售。以下將大家對於 CE 常提出之問題彙集 20 則如下，以供參考：

台灣區機器工業同業公會 楊廣立 敬上 2012.01.10

Q1：常聽人家說 CE，到底什麼是 CE 標誌？

A1：CE 標誌是歐洲聯盟針對工業產品在安全上考量所制定出一套標示制度。

Q2：沒有貼 CE 標誌，可以販賣嗎？

A2：依法律規定，在歐洲聯盟會員國內，沒有貼 CE 標誌的產品，不可以販售與流通，更別說進口了。

Q3：歐洲聯盟是那些國家呢？

A3：現有之會員國有 27 國：

- 1950 年： 法國、 西德、 義大利、 荷蘭、 比利時、 盧森堡
- 1973 年： 愛爾蘭、 英國、 丹麥
- 1981 年： 希臘
- 1986 年： 西班牙、 葡萄牙
- 1995 年： 芬蘭、 瑞典、 奧地利
- 2004 年： 愛沙尼亞、 拉脫維亞、 立陶宛、 波蘭、 捷克、 匈牙利、 斯洛伐克、 斯洛維尼亞、 馬爾他、 賽普勒斯(英屬基地區)
- 2007 年： 羅馬尼亞、 保加利亞

註：塞爾維亞、波士尼亞和赫塞哥維納兩國，也在歐盟議會上被視為「有潛力加入歐盟」的國家，但至今該兩國仍未有作出加入歐盟的全民選舉。

2009 年 04 月 28 日，阿爾巴尼亞正式遞交加入歐盟申請。

2009 年 07 月 17 日，冰島正式遞交加入歐盟申請。

Q4：土耳其不是歐盟會員國，但是為什麼土耳其的客戶也向我要求 CE 呢？

A4：除了歐盟的 27 國外，歐洲自由貿易區 EFTA 成員國：冰島、列支頓士登與挪威、特別協定國：瑞士、與候選國：土耳其，也配合了相關立法動作，因此出口至這 5 國，也必須貼上 CE 標誌。

Q5：我們公司是做紡織機械、整經機的盤頭，也要貼 CE 嗎？

A5：要貼 CE 標誌的產品幾乎含括了所有的工業產品，依歐盟現公佈的「指令」，共計有 19 項的產品要貼 CE 標誌。歸納起來，除了玩具以外，幾乎有爆炸之虞的、要插電的、有動力的都要貼 CE。貴公司的產品屬於機械零件，依「機械指令」的說明，你的盤頭「不具動力」、而且不具「獨立操作」特性，因此不必貼 CE 就可以銷歐了。

Q6：那我是做立軸刨木機的，應該要貼 CE 吧？

A6：立軸刨不但要貼 CE，並且還被劃分到「特別危險」類的機種。不只是立軸刨，多種木工機都被列入「特別危險」類的機種，其合格評估程序比一般的機械還要嚴格。

Q7：什麼「機械指令」、「特別危險的機械」、「合格評估程序」，我開始有一些糊塗了，你可不可以再說清楚點？

A7：「機械指令」是 Q5 所提到的 19 種指令其中一本，有關械類產品的所有 CE 規定都寫在當中。包括哪一些設備是屬於機械產品、哪一些又是被歸類成「特別危險」的機械，以及各種不同的機械要如何做才能合乎歐洲的規定...等。

Q8：聽你這麼一說，這本指令好像是「指南」一樣囉！

A8：可以這麼說。但是請注意，「指令」更是法律，其中的每一條規定都是強制性的，非遵守不可的。

Q9：這麼嚴重啊！看樣子非弄一本來看看，那裡可以買到啊！

A9：台灣區機器工業同業公會就有。目前已將與機械有關的三份指令合裝成冊，中英對照，以方便研讀。

Q10：不是只有機械指令要遵守嗎？怎麼又有「有關的三份指令」呢？

A10：「機」與「電」在現代已分不開了，機械所可能產生的危險除了可能是機構所引起的外，也有可能是由於電氣及電磁波干擾所產生。所以除了「機械指令」外，「低壓電指令」及「電磁相容指令」也必須一併遵守。

最新的指令號碼為：

- 機械指令：2006/42/EC (2009.12.29)
- 低壓電指令：2006/95/EC (2007.01.01)
- 電磁相容指令：2004/108/EC (2007.07.20)

合規定的「合格聲明書」與「技術文件」必須引用最新版的指令號碼與內容。

Q11：什麼指令不指令的，我們公司早就拿到 ISO 9000 認證，老闆叫我們自己買 CE 貼紙就可以貼了賣！

A11：拜託！看樣子您對 ISO 9000 還沒有搞通。ISO 9000 是世界標準組織，對於企業（不論公司行號、工廠）的品質保證系統的一套標準；而 CE 標誌是歐洲聯盟對於工業產品的安全考量的一套規定。公司即使管理再好、制度再棒、甚至產品即使性能有多好，這並不代表產品就是安全性高的，這是兩回事，不可混為一談。

Q12：啊！兩回事啊！上次搞個 ISO 9000 就已弄的全公司人仰馬翻，CE 還要重搞一次啊！

A12：沒有那麼嚴重啦！別這樣緊張，ISO 9000 是整個公司制度面，所以比較全面性。CE 標誌只是特定機種的安全性考量，只要設計部門確實依機構、電氣等構面，把機器修改的比較安全，使用符合歐規的電氣零件，依歐洲標準去配線製裝，其實也就八九不離十了。

Q13：那簡單，給我二個禮拜就搞定了，希臘的訂單沒問題了。

A13：說簡單也不太簡單。CE 這一點與 ISO 9000 有異曲同工之處，就是「什麼都要寫下來」。從危險分析開始、降低危險的措施、這些措施的可靠性計算、測試報告．．．．，統統要寫下來，寫成一本「技術文件檔」，還要翻譯成英文才算數。

Q14：做事沒關係，我最怕寫東西了。

A14：沒辦法，規定要「書面化，留下記錄」囉！不只是「技術文件檔」而已，CE 也很重視「操作說明書」。其實用「操作」兩字有一點不妥，內容應該包含從運輸、安裝、操作、維修、一直到報廢...等等所有的說明。製造商應假定操作者是從來沒有用過機械的人，而這個人依你所寫的說明書，然後可以順利地操作機械，並且能夠避開可能潛在的傷害。對了，你說這個訂單是希臘的工廠要的？ 這個說明書還要翻成希臘文。

Q15：我的媽啊！這錢也太難賺了，你要我去那裡找懂希臘文的人？

A15：你可以請你希臘的代理商代勞，也可請你的買家代勞，總之這份說明書就是要用他們工人可以看得懂的「國字」來寫就對了。

Q16：「技術文件」、「操作說明會」都好了，可以貼 CE 了吧！

A16：那得看你的機器是不是「危險機械」了，像木工鉋床、沖床．．．這些機種，還要送去給歐盟公告的檢驗機構 (Notified body) 認證才可以。

Q17：還要送去歐洲認證啊！這成本得增加多少，一來一往，時間也耗去好久呢！

A17：放心，認證也是一種商機，很多合格的單位在台灣都有分公司或代表，例如：德國的 TÜV Rheinland、英國的 AMTRI、挪威的 DNV、...等等。找他們台灣的代表就可以了。

Q18：不對唉！我們是做金屬加工車床的，明明就不是危險機械，不需認證，為什麼我們德國的代理一定要我們找 TÜV 認證呢？

A18：你很有功，有認真研讀指令。沒錯，在法律上你只要備妥「技術文件」，準備好當地國國語(官方文字-德文)版「操作說明」，然後以當地國國語(官方文字-德文)起草並簽署「合格聲明書」，就可以貼 CE 標誌販賣了。你德國的代理向你要求找德國的檢驗單位認證，純屬商業上的宣傳考量，他們希望有人對你的 CE「背書」，德國人對於他們德國人自己有著一份優越感，他們對你的要求也不足為奇。

Q19：認證單位可以替我們的 CE「背書」啊！

A19：「背書」只是為了方便而這麼說的。其實不論是不是危險機械，認證單位在法律上是完全不需負責任的。你的機器萬一不小心仍然使工人受傷，所有的責任還是得由製造商來承擔。此外，請注意，任何一個歐盟公告的檢驗機構 (Notified body)，其法律地位完全相同。不論那一家 Notified body 所核發之證明，在歐盟各國都是行得通的。

Q20：有一點概念了。可不可以幫我再總結一下？

A20：沒問題，請記著，在歐洲聯盟及歐洲自由貿易區內，完整可銷售流通的機械包含：

- (1) 經過安全考量設計、製造的機械本體。
- (2) 書面化，且以英文(或任一歐盟語言)撰寫的「技術文件檔」。
- (3) 清楚、明白、易懂、具安全提示，且以使用國家官方語言書寫之操作說明書。
- (4) 如果是危險機械，必須要有歐盟公告檢驗單位之認證報告。
- (5) 一張以使用國語言起草、內容新且完整，並有製造商或歐盟代理商簽署負責的「合格聲明書」。(合規定的「合格聲明書」與「技術文件」必須引用最新版的指令號碼與內容，才不容易被進口國海關找麻煩。)
- (6) 貼在機器明顯處之 CE 標誌。

以上都齊全了，才是合乎歐盟規定，可以自由流通、販賣的產品。沒看過指令都不算數，快弄一本指令來看看吧。