

CE-märkning för elektronik och batterier: En praktisk vägledning för tillverkare, importörer och ansvariga för produkt efterlevnad

Georgia & Molly / Augusti 2026

Inledning

Att släppa ut en produkt på den europeiska marknaden utan CE-märkning är inte bara ett administrativt förbiseende — det utgör en regelöverträdelse som kan leda till marknadsförbud, produktåterkallelser, betydande böter och i vissa jurisdiktioner straffrättsligt ansvar. Trots att märket är vanligt förekommande på konsumentvaror och industriell utrustning är missuppfattningar om vad det innebär, vem som ansvarar för det och hur det erhålls korrekt alltför utbredda bland kommersiella aktörer.

CE-märket — från franskans *Conformité Européenne* — är en obligatorisk överensstämmelsemärkning som anger att en produkt uppfyller tillämpliga krav avseende hälsa, säkerhet och miljöskydd enligt EU:s harmoniseringslagstiftning. Det är inte en kvalitetsmärkning eller ett kommersiellt certifikat; det är i stället en regulatorisk försäkran från tillverkaren om att produkten överensstämmer med samtliga relevanta EU-rättsliga krav innan den släpps ut på marknaden.

Denna vägledning ger en praktisk översikt av CE-märkningsregelverket, riktad till tillverkare, importörer och ansvariga för produkt efterlevnad. Den behandlar regelverkets rättsliga grund, de moduler för bedömning av överensstämmelse genom vilka efterlevnad styrks, de skyldigheter som åvilar ekonomiska aktörer i hela leveranskedjan, tillsynslandskapet samt de specifika krav som gäller för två produktkategorier där efterlevnadskomplexiteten är särskilt hög: elektronik och batterier. Vägledningen behandlar också ställningen för det brittiska UKCA-märket (UK Conformity Assessed) och de särskilda regler som gäller för Nordirland — båda alltmer centrala frågor för företag som verkar på både den brittiska och den europeiska marknaden.

Det rättsliga ramverket

Lagstiftningens grund

Det allmänna ramverket för CE-märkning fastställs i förordning (EG) nr 765/2008 — som fastlägger krav på ackreditering och marknadskontroll — och i beslut nr 768/2008/EG, som utgör den gemensamma ramen för saluföring av produkter. Dessa instrument har i stor utsträckning konsoliderats till vad som nu kallas det nya lagstiftningsramverket (New Legislative Framework, NLF). Dess bilagor, i synnerhet modulerna för bedömning av överensstämmelse, har direkt inkorporerats i sektorsspecifik lagstiftning; praktiker bör hänvisa till dessa instrument snarare än till beslut 768/2008/EG som sådant.

CE-märkning är tillämplig på ett brett spektrum av produktkategorier som regleras av sektorsspecifika EU-direktiv och förordningar. NLF utgör arkitekturen; sektorslagstiftningen tillhandahåller detaljerna och anger vilka förfaranden för bedömning av överensstämmelse som tillverkare måste följa för en given produkttyp.

Rätten till marknadstillträde — och dess begränsningar

En produkt med giltig CE-märkning åtnjuter principen om fri rörlighet för varor på EU:s inre marknad enligt artikel 34 FEUF och får även släppas ut på marknaderna i EES-staterna — Norge, Island och Liechtenstein — utan ytterligare krav på överensstämmelse. Medlemsstaterna får inte förbjuda, begränsa eller hindra utsläppande på marknaden eller ibruktagande av CE-märkta produkter som uppfyller tillämplig harmoniseringslagstiftning, utom på begränsade grunder, exempelvis att en produkt utgör en oacceptabel risk.

Denna rätt till marknadstillträde är emellertid villkorad av faktisk efterlevnad. Att fästa CE-märket utan att uppfylla de underliggande kraven ger inte någon rätt till marknadstillträde och exponerar den ekonomiske aktören för tillsynsåtgärder. Märket är ett rättsligt utlåtande, inte ett kommersiellt sigill — och konsekvenserna av att göra det felaktigt är allvarliga.

Bedömning av överensstämmelse: Modulsystemet

Hur modulerna fungerar

Ramverkets moduluppbyggnad formaliserades ursprungligen genom rådets beslut 93/465/EEG och moderniserades avsevärt genom beslut nr 768/2008/EG, som fastställde en standardiserad "meny" av moduler som enskilda sektorsdirektiv och förordningar kan välja bland och inkorporera genom hänvisning, vilket säkerställer enhetlighet på den inre marknaden.

Modulerna är i stort sett indelade i två faser: bedömning i konstruktionsfasen — uppfyller produktkonstruktionen kraven? (i huvudsak modul B och modul H/H1) — och bedömning i tillverkningsfasen — överensstämmer den tillverkade produkten med den bedömda konstruktionen? (modulerna C till G). Vissa moduler täcker båda faserna i ett enda integrerat förfarande.

Enskilda EU-direktiv och förordningar fastställer vilka moduler som är tillgängliga för varje produktkategori eller riskklass. Tillverkare har inte obegränsad valfrihet; tillämplig lagstiftning anger tillåtna moduler, ofta strukturerade efter risknivåer.

Riskenivåer och modulval

I praktiken korresponderar modultillgängligheten med produktrisen:

- Produkter med lägre risk — exempelvis enkel elektrisk utrustning enligt lågspänningsdirektivet — Modul A är vanligtvis tillgänglig och används i stor utsträckning.
- Produkter med medelhög risk — exempelvis personlig skyddsutrustning (PPE) kategori II — kräver typiskt sett en typkontroll enligt modul B i kombination med en tillverkningsmodul, exempelvis C2 eller D.
- Produkter med högre risk — exempelvis PPE kategori III, medicintekniska produkter klass III och tryckkärlsdirektivet kategori IV — kräver obligatorisk medverkan av anmälda organ i både konstruktions- och tillverkningsfasen; moduler som B+D, B+E, B+F, G eller H/H1 anges.

När flera moduler erbjuds som alternativ väljer tillverkare utifrån befintlig infrastruktur för kvalitetsledning (exempelvis kan en ISO 9001-certifierad tillverkare föredra en QMS-baserad [Quality Management System] modul som D eller H), produktionsvolym (enhetsverifiering enligt modul G är opraktisk för massproduktion), kommersiella och kostnadsmässiga överväganden samt tillgången på ackrediterade anmälda organ för relevant produktkategori.

Referenstabell över moduler

Tabellen nedan sammanfattar de viktigaste modulerna för bedömning av överensstämmelse som finns tillgängliga inom NLF:

Modul	Anmält organs medverkan	Fas som täcks	Bedömningsgrund
A	Ingen	Konstruktion + Tillverkning	Intern kontroll
A1	Övervakad provning	Konstruktion + Tillverkning	Intern kontroll + övervakade provningar
A2	Stickprovskontroller	Konstruktion + Tillverkning	Intern kontroll + stickprovsövervakning
B	Fullständig (intyg utfärdas)	Enbart konstruktion	Typkontroll
C / C1 / C2	Ingen / Övervakad / Stickprov	Tillverkning (förutsätter modul B)	Intern produktionsöverensstämmelse
D / D1	QMS-godkännande + övervakning	Tillverkning / Konstruktion + Tillverkning	Kvalitetssäkring (tillverkningens QMS)
E / E1	QMS-godkännande + övervakning	Tillverkning / Konstruktion + Tillverkning	Kvalitetssäkring (produktinspektion)
F / F1	Produkt-/partiverifiering	Tillverkning / Konstruktion + Tillverkning	Direkt produktverifiering
G	Enhetsvis verifiering	Konstruktion + Tillverkning	Kontroll av enstaka enhet
H / H1	Fullständigt QMS-godkännande + övervakning	Konstruktion + Tillverkning	Fullständig kvalitetssäkring (H1 tillfogar konstruktionsintyg)

Skyldigheter i hela leveranskedjan

Tillverkare

Tillverkare bär det primära ansvaret för efterlevnad av CE-märkningskraven. Deras centrala skyldigheter omfattar fyra områden:

1. **Bedömning av överensstämmelse.** Tillverkare måste genomföra det lämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse i enlighet med tillämpligt direktiv eller tillämpliga direktiv. Detta kan utföras av tillverkaren själv — intern tillverkningskontroll — eller kan kräva medverkan av ett anmält organ, ett ackrediterat tredjepartsorgan utsett av en EU-medlemsstat, för produkter med högre risk.
2. **Teknisk dokumentation.** Tillverkare måste sammanställa och underhålla en teknisk fil som styrker överensstämmelse, innefattande produktspecifikationer, konstruktionsritningar, riskbedömningar, provningsrapporter och en förteckning över tillämpade harmoniserade standarder. Provningsrapporter som används för att styrka CE-märkningskrav bör, som bästa praxis och i vissa fall som obligatorisk praxis, vara utfärdade av laboratorier som är ackrediterade enligt ISO/IEC 17025 av ett EA-medlemsorgan. Den tekniska filen måste bevaras under minst 10 år efter det att produkten har släppts ut på marknaden, eller längre om sektorslagstiftningen föreskriver det.
3. **EU-försäkran om överensstämmelse (DoC).** Tillverkare måste utarbeta, underteckna och bevara en EU-försäkran om överensstämmelse som identifierar produkten, tillverkaren, tillämplig lagstiftning, tillämpade standarder och, i förekommande fall, det anmälda organet. Försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för marknadskontrollmyndigheterna och i många fall för slutanvändarna.
4. **Anbringande av CE-märket.** CE-märket ska anbringas på produkten, eller om detta inte är möjligt på grund av storlek eller produktens art, på förpackningen eller de medföljande dokumenten, innan produkten släpps ut på EU-marknaden. Märket måste uppfylla minimidimensioner och grafiska krav som fastställs i tillämplig lagstiftning, innefattande en minsta höjd på 5 mm.

Auktoriserade representanter etablerade i EU kan fullgöra vissa skyldigheter på uppdrag av icke-EU-baserade tillverkare. För företag etablerade utanför EU är det därför en praktisk nödvändighet — inte ett frivilligt administrativt steg — att identifiera och utse en kompetent auktoriserad representant med säte inom EU.

Importörer och distributörer

Importörer ska kontrollera teknisk dokumentation, se till att produkterna är CE-märkta och åtföljs av erforderliga dokument, säkerställa att en ansvarig tillverkare eller EU-auktoriserad representant är identifierad på produkten, bevara kopior av försäkran om överensstämmelse i 10 år samt säkerställa att produkterna åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsinformation på det eller de relevanta medlemsstatsspråken.

Distributörer har parallella, om än lättare, skyldigheter, innefattande kontroller av bruksanvisningarnas språk samt omedelbara anmälnings- och korrigeringskyldigheter.

En kritisk punkt som ofta förbises: en importör som släpper ut en produkt på EU-marknaden under eget namn eller varumärke ikläder sig tillverkarens fulla skyldigheter. Företag som anskaffar produkter från länder utanför EU och omprofilerar dem för den europeiska marknaden är i regulatorisk mening tillverkare — och bär ansvar därefter.

Tillsyn och konsekvenser av bristande efterlevnad

Marknadskontroll

Marknadskontroll utövas av utsedda nationella myndigheter i varje medlemsstat, samordnade på EU-nivå genom marknadskontrollförordningen (EU) 2019/1020. Tillsynsåtgärder som myndigheterna har till förfogande innefattar krav på korrigerande åtgärder eller återkallelse av produkten från marknaden, beslut om produktåterkallelse vid allvarlig risk, begränsning eller förbud mot att göra produkten tillgänglig samt hänskjutande till tullmyndigheter för att förhindra import.

Förordningen om digitala tjänster (Regulation (EU) 2022/2065, Digital Services Act) ålägger onlineplattformar och marknadsplatser skyldigheter avseende osäkra och icke-överensstämmande produkter, och tillämpas i allt högre grad parallellt med marknadskontroll. I praktiken innebär detta att elektronik eller batterier utan CE-märkning och erforderlig stödjande dokumentation inte kommer att accepteras för försäljning på onlinemarknadsplatser.

För företag som förlitar sig på e-handelskanaler för att nå europeiska konsumenter utgör detta en akut operativ risk — bristande efterlevnad kan leda till att produktlistor tas bort eller konton stängs av, ofta med litet förvarning.

Sanktioner

Sanktioner för bristande efterlevnad fastställs av medlemsstaterna och varierar beroende på jurisdiktion, men måste enligt EU-rätten vara effektiva, proportionella och avskräckande. Exponeringen kan vara avsevärd:

- Administrativa böter — i vissa jurisdiktioner uppgående till hundratusentals euro.
- Straffrättsligt ansvar för fysiska personer, i jurisdiktioner där otillbörlig CE-märkning utgör ett brott.
- Civilrättsligt ansvar för skada orsakad av icke-överensstämmande produkter enligt produktansvarsdirektivet, (EU) 2024/2853.
- Reputationsmässiga och kommersiella konsekvenser, innefattande offentliga varningar via RAPEX/Safety Gate:s snabba varningssystem, som informerar konsumenter och myndigheter i hela EU om farliga produkter.

Att anbringa CE-märket utan rättslig grund eller utan att genomföra den föreskrivna bedömningen av överensstämmelse utgör en specifik överträdelse som är skild från materiell produktbrist och behandlas som en allvarlig regelöverträdelse i alla medlemsstater.

Situationen i Storbritannien: UKCA-märket och Nordirland

Företag som handlar bedriver handel på både EU-marknaden och den brittiska marknaden behöver beakta ett dubbelt regel efterlevnadslandskap till följd av Brexit. Den brittiska regeringen har dock tills vidare förlängt erkännandet av CE-märkningen av de flesta tillverkade varor (däribland elektrisk utrustning, elektronik och maskiner) i Storbritannien (England, Wales och Skottland). Detta bör dock kontrolleras innan marknadsinträde.

UKCA-märket (UK Conformity Assessed) är den brittiska regeringens motsvarighet till CE-märkning, och introducerades i samband med Storbritanniens utträde ur EU. Det tjänar samma konceptuella syfte — att ange överensstämmelse med tillämpliga brittiska produktregler — men är specifikt tillämpligt på produkter som släpps ut på marknaden i Storbritannien.

Nordirland intar en särskild ställning. Enligt Windsor Framework förblir Nordirland anpassat till EU:s regler för den inre marknaden avseende varor. Produkter som släpps ut på den nordirländska marknaden måste därför i allmänhet bära CE-märkning och, i de fall bedömning av tredje part är involverad, kan även UKNI-beteckningen krävas om bedömningen utförts av ett brittiskt godkänt organ. UKCA-märket erkänns inte i Nordirland.

CE-märkning för elektronik

Tillämplig lagstiftning

Elektronik uppvisar ett av de mer komplexa efterlevnadslandskapen inom CE-märkningsramverket, eftersom en enskild produkt kan omfattas av flera direktiv och förordningar samtidigt. De centrala instrumenten är:

- **EMC-direktivet 2014/30/EU** — elektromagnetisk kompatibilitet.
- **Lågspänningsdirektivet (LVD) 2014/35/EU** — elektrisk säkerhet för utrustning som drivs inom angivna spänningsintervall.
- **Direktivet om radioutrustning (RED) 2014/53/EU** — för produkter med radiofunktionalitet, som ersätter det tidigare R&TTE-direktivet.
- **RoHS-direktivet 2011/65/EU (omarbetning)** — begränsning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.
- **Förordningen om cyberresiliens (CRA) 2024/2847/EU** — elektroniska produkter med digitala element.

CRA förtjänar särskild uppmärksamhet från efterlevnadsteam. Den inför obligatoriska cybersäkerhetskrav för produkter med digitala element — innefattande hårdvara med inbyggd programvara — och kommer successivt att omforma efterlevnadsbördan för uppkopplade enheter inom elektroniksektorn. För tillverkare av IoT-enheter, smarta hemprodukter och nätverkskopplad industriell hårdvara är CRA inte en framtida fråga; det är en aktuell regulatorisk verklighet som bör integreras i produktutvecklingsprocesserna omgående. 11 september 2026 träder de första kraven på rapportering av säkerhetsincidenter och sårbarheter. Från 11 december 2027 gäller förordningen i sin helhet.

Förfarandet för bedömning av överensstämmelse

Modultillgängligheten varierar beroende på direktiv. För lågspänningsdirektivet är modul A – intern tillverkningskontroll – i huvudsak tillräcklig. För EMC-direktivet är modul A tillgänglig, men modulerna B+C och H utgör också alternativ. För RED är modul A tillämplig när harmoniserade standarder är fullt tillämpade; modulerna B+C eller modul H krävs när standarder inte är fullt tillämpade eller för vissa produktkategorier.

Det standardiserade förfarandet för bedömning av överensstämmelse för de flesta elektronikprodukter innefattar: sammanställning av en teknisk fil med produktbeskrivning, konstruktionsritningar, förteckning över tillämpade harmoniserade standarder, riskbedömning och provningsrapporter; provning mot relevanta harmoniserade EN-standarder – exempelvis EN 55032 för EMC och EN 62368-1 för lågspänning/ljud- och videoutrustning, där tillämpning av harmoniserade standarder ger en presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven; tillverkaren eller den auktoriserade representanten upprättar och undertecknar en EU-försäkran om överensstämmelse som identifierar produkten, tillämpliga direktiv och tillämpade standarder; samt anbringande av CE-märket på produkten, förpackningen eller de medföljande dokumenten innan produkten släpps ut på EU-marknaden.

Kategorispecifika skyldigheter

Flera ytterligare krav gäller beroende på den specifika produkten och tillämplig lagstiftning:

- Anmält organs medverkan krävs för viss radioutrustning enligt RED i de fall ingen harmoniserad standard täcker alla väsentliga krav, eller där tillverkaren inte har tillämpat harmoniserade standarder.
- **RoHS**-ämnestrestriktioner – begränsade ämnen innefattande bly, kvicksilver och kadmium samt ftalater får inte överskrida tröskelkoncentrationer i homogena material.
- Skyldigheter avseende **RED** och förhandsmarknadsåtgärder – vissa kategorier kräver registrering för föranmälan, och radioutrustning måste innehålla information om radiofrekvensband och maximal uteffekt.
- **WEEE**-direktivet **2012/19/EU** ålägger producentregistrering samt skyldigheter avseende insamling och återvinning – dessa är separata från CE-märkning men gäller för samma produktkategori och måste hanteras parallellt.

CE-märkning för batterier

Det nya regulatoriska landskapet

Efterlevnadskraven för batterier har förändrats i grunden i och med införandet av ett nytt och heltäckande regelverk.

Batteriförordningen (EU) 2023/1542 ersatte batteridirektivet 2006/66/EG och är tillämplig på alla batterikategorier – portabla, industriella, batterier för elfordon samt start-, belysnings- och tändningsbatterier. Den är direkt tillämplig i samtliga EU-medlemsstater.

Övergången från direktiv till förordning är operativt betydelsefull. Ett direktiv kräver nationellt genomförande och kan leda till variation mellan medlemsstaterna; en förordning är direkt bindande i sin helhet, vilket innebär att efterlevnadsskyldigheterna är enhetliga i hela EU från och med det datum respektive bestämmelse träder i kraft. Företag som tidigare navigerade batteriefterlevnaden land för land bör vara medvetna om att detta alternativ inte längre finns.

Förfarandet för bedömning av överensstämmelse

Förfarandet för bedömning av överensstämmelse för batterier enligt batteriförordningen innefattar: upprättande av teknisk dokumentation som täcker batteriets konstruktion, materialsammansättning, elektrokemiska prestanda, säkerhetsdata och livscykelinformation; provning mot tillämpliga harmoniserade standarder för säkerhet och prestanda, innefattande uppfyllelse av prestanda- och hållfasthetsströsklar såsom gränser för kapacitetsförlust och inre resistans; den ansvarige ekonomiske aktören utfärdar en EU-försäkran om överensstämmelse som bekräftar efterlevnad av batteriförordningens krav; samt anbringande av CE-märket på batteriet eller, om storleken inte tillåter detta, på förpackningen och de medföljande dokumenten.

Kategorispecifika skyldigheter

Batteriförordningen inför en uppsättning skyldigheter som i väsentlig grad går utöver det traditionella CE-märkningsramverket, vilket återspeglar EU:s bredare mål för hållbarhet och transparens i leveranskedjan. Efterlevnadsteam bör inte behandla dessa som perifera krav utan som centrala leveranser:

- Anmält organs medverkan är obligatorisk för industriella batterier med en kapacitet över 2 kWh och för batterier för elfordon, vilka måste genomgå en tredjepartsbedömning av överensstämmelse.
- Deklaration om koldioxidavtryck är obligatorisk för batterier för elfordon och uppladdningsbara industriella batterier som överstiger vissa tröskelvärden, fasad in successivt. Detta kräver att tillverkarna beräknar och redovisar livscykeln koldioxidavtryck för sina batterier – en skyldighet avseende transparens i leveranskedjan av avsevärd praktisk komplexitet som kräver samordning med materialleverantörer och logistikpartner.
- Batteripass (digitalt produktpass) krävs för EV batterier (elfordon), LMT (lätta transportmedel) och industriella batterier med en kapacitet över 2 kWh från och med februari 2027. Det digitala passet måste innehålla detaljerade produkt- och leveranskedjadata tillgängliga via QR-kod – en infrastrukturinvestering som tillverkare bör planera för nu.
- Krav på tillbörlig aktsamhet (due diligence) gäller avseende ansvarsfull anskaffning av råmaterial, innefattande kobolt, litium och nickel. Dessa skyldigheter anpassar batteriförordningen till EU:s bredare lagstiftning om tillbörlig aktsamhet i leveranskedjan och kräver dokumenterad kartläggning av leveranskedjan och riskbedömning.
- Märkningskrav är omfattande: batterier måste bära information om kapacitet, farliga ämnen, symbolen med en överkorsad soptunna på hjul, en QR-kod för batteripassen samt ett minsta kapacitetsvärde.
- Insamlings- och återvinningsmål – producenter måste registrera sig hos nationella system för producentansvar och uppfylla insamlingsgrads- och materialåtervinningsmål.
- Krav på återvunnet innehåll fasas in från 2031 för kobolt, bly, litium och nickel.

Sammanfattning

CE-märkningsramverket är ett av de mest betydelsefulla regelverken för tillverkare och importörer som säljer till Europa. Att hantera det korrekt är inte enbart en efterlevnadsfråga — det är en förutsättning för marknadstillträde och en materiell faktor i den kommersiella riskhanteringen.

För elektronik kräver efterlevnad att man navigerar ett sammanflöde av direktiv (EMC, LVD, RED, RoHS) samt den framväxande förordningen om cyberresiliens (CRA), var och en med sin egen väg för bedömning av överensstämmelse, dokumentationskrav och kategorispecifika skyldigheter. För batterier innebär övergången till batteriförordningen (EU) 2023/1542 ett steg-förändring i regulatoriska förväntningar: det nya regelverket sträcker sig bortom traditionell bedömning av överensstämmelse till transparens om koldioxidavtryck, tillbörlig aktsamhet i leveranskedjan, digitala produktpass och skyldigheter vid livscykelns slut.

För båda produktkategorierna bär samtliga aktörer i leveranskedjan — tillverkare, importörer och distributörer — definierade rättsliga skyldigheter. Skyldigheterna börjar och slutar inte med tillverkaren; de sträcker sig till alla som släpper ut en produkt på EU-marknaden eller gör den tillgänglig för slutanvändare. Företag som verkar på både den brittiska och den europeiska marknaden måste därutöver beakta det parallella UKCA-ramverket som gäller i Storbritannien, samt de särskilda regler som gäller för Nordirland enligt Windsor Framework.

Kostnaden för bristande efterlevnad — ekonomiska sanktioner, straffrättslig exponering, produktåterkallelser, förbud på marknadsplatser och anseendeskador — överstiger i väsentlig mån kostnaden för att bygga upp ett robust efterlevnadsprogram. För ansvariga för produktefterlevnad är den praktiska slutsatsen enkel: dokumentera noggrant, utför korrekt bedömning av överensstämmelse, håll tekniska filer uppdaterade och säkerställ att varje aktör i din leveranskedja förstår sina skyldigheter innan en produkt når marknaden.