

## MARCAO CE

### ¿Qué es el marcao CE?

El marcao CE es un logotipo, creado por la Comunidad Europea, que se aplica sobre un producto y da lugar a una presunción de conformidad de éste respecto a los procedimientos de evaluación establecidos por la legislación comunitaria que le es aplicable.

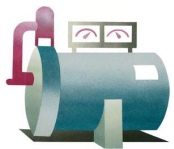
El marcao CE no es una marca de calidad. El principal objetivo de este marcao es demostrar la conformidad de un producto respecto a los requisitos esenciales establecidos por la directiva o directivas que lo afectan. Los requisitos esenciales hacen referencia a aspectos de seguridad, salud, defensa del medio ambiente y cualquier otro aspecto de interés colectivo.

El marcao CE establece que los productos incluidos en las directivas sólo se pueden comercializar si no ponen en peligro la salud o la seguridad de las personas, animales o bienes. Esto significa que no se pueden comercializar productos que no cumplan los requisitos establecidos por las directivas.

## ¿QUÉ APARATOS Y/O PRODUCTOS ESTAN REGULADOS?

### ¿Qué aparatos y/o productos estan regulados?

La legislación europea de marcao CE afecta a un conjunto de productos y aparatos desde el punto de vista de la seguridad, el medio ambiente o el ahorro de energía, concretamente los siguientes:



#### Aparatos, equipos, máquinas y entorno laboral:

- Ascensores
- Compatibilidad electromagnética
- Equipos a presión
- Equipos a presión transportables
- Equipos de protección individual
- Equipos para atmósferas explosivas
- Instrumentos de medida
- Máquinas
- Material eléctrico de baja tensión
- Recipientes a presión simples



#### Aparatos y material eléctrico, electrónico, a gas y combustibles líquidos:

- Aparatos a gas (no se incluyen los aparatos destinados a ser utilizados en procesos e instalaciones industriales)
- Calderas de agua caliente para entornos domésticos y/o residenciales, alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos
- Compatibilidad electromagnética
- Diseño ecológico de aparatos que utilizan energía
- Instrumentos de medida
- Instrumentos de pesar de funcionamiento no automático
- Material eléctrico de baja tensión



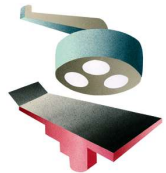
#### Embarcaciones y equipos marinos:

- Embarcaciones de uso recreativo y sus componentes
- Equipos marinos (salvamento, contra incendios, seguridad, etc.)
- Motos acuáticas y sus componentes



#### Equipos de radiocomunicaciones y de telecomunicaciones:

- Equipos radioeléctricos
- Equipos terminales de telecomunicaciones



#### Equipos médicos y productos sanitarios:

- Dispositivos médicos de diagnóstico in vitro
- Productos sanitarios
- Productos sanitarios implantables



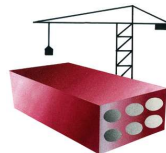
#### Explosivos:

- Artículos pirotécnicos
- Explosivos para uso civil



#### Juguetes:

- Juguetes, productos destinados a ser utilizados con finalidad de juego por niños de edad inferior a catorce años



#### Productos de la construcción:

- Productos de la construcción que se incorporan con carácter permanente a las obras de construcción, que incluyen las de edificación y las de ingeniería civil



#### Transporte público por cable:

- Instalaciones para transportar personas como por ejemplo funiculares, teleféricos y telesquíes

## ¿QUÉ TRÁMITES Y REQUISITOS LEGALES HAY QUE CUMPLIR?

### ¿Qué trámites y requisitos legales hay que cumplir?

La legislación de marcado CE afecta principalmente a los fabricantes y a los importadores de los productos y establece un conjunto de procedimientos que hay que seguir para garantizar el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad establecidos por cada directiva. Los procedimientos varían por cada directiva, pero en rasgos generales establecen lo siguiente:

#### 1. Garantizar el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad

- **Diseñar y fabricar los productos de acuerdo con los requisitos esenciales establecidos.**

Según las directivas de nuevo enfoque, la conformidad con las normas nacionales que son transposición de normas armonizadas, de las cuales las referencias se han publicado por la Comisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, hace que se presuma la conformidad con los requisitos esenciales contemplados en las directivas.

- **Evaluar la conformidad del producto respecto a la directiva en las fases:**

- Diseño, mediante los ensayos o estudios correspondientes.
- Producción, mediante un control de la calidad, preferiblemente basado en las normas ISO 9000.

Esta evaluación se podrá realizar con medios propios en determinados casos (según la directiva y el tipo de producto) o acudiendo a una tercera parte.

#### 2. Documentación y marcado

- **Elaborar la documentación técnica requerida:**

En la mayoría de las directivas se especifica que hay que elaborar un expediente técnico, el cual se debe guardar durante un periodo determinado de tiempo y que incluye una memoria, el manual de instrucciones y los planos de construcción.

- **Presentar la documentación al organismo notificado correspondiente** (este trámite afecta a un número limitado de productos de algunas directivas).

- **Redactar la Declaración CE de conformidad y entregarla al cliente:**

En la mayoría de las directivas se especifica el contenido de la Declaración CE de conformidad, aunque no proporcionan un modelo concreto; también puede variar este contenido. Los datos que principalmente se deben incluir son:

- Nombre y dirección del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad. Es decir, razón social, dirección completa, y en caso de mandatario se deben indicar igualmente su razón social y dirección completa.
- Descripción del producto, marca, tipo, número de serie, año de construcción.
- Disposiciones que afectan al producto (directiva/s y, opcionalmente, normas técnicas).
- Identificación del signatario o firmante de la declaración (persona física) y firma.

La Declaración CE de conformidad se debe redactar en el idioma oficial o idiomas oficiales del país donde el producto será utilizado.

- **Colocar el logotipo del marcado CE en el producto y/o en el embalaje.**

#### 3. Participar en la vigilancia del mercado

- **Facilitar a las autoridades competentes el acceso a la documentación del producto:**

Si la autoridad competente lo requiere, el fabricante o, en su caso, el mandatario o el importador deberán facilitar el acceso a la documentación del producto.

- **Retirar el producto del mercado y/o dejar de comercializar el producto en el caso de que haya una cláusula de salvaguarda.**

## ¿QUÉ LEGISLACIÓN HAY QUE TENER EN CUENTA?

### ¿Qué legislación hay que tener en cuenta?

Los fabricantes de productos también deben tener en cuenta otros aspectos como la seguridad de los trabajadores, el medio ambiente, la limitación del uso de sustancias químicas y los derechos de los consumidores.

Por este motivo, aparte de la legislación propia de marcado CE, es conveniente conocer si nuestro producto está afectado por alguna de las disposiciones legales de los ámbitos mencionados.

Recomendamos consultar los apartados de la web dedicados a:

- Seguridad de los productos, donde se puede ver la legislación específica que afecta a los productos de consumo.
- Productos químicos, donde se puede ver los límites de las sustancias químicas.

Así como los portales específicos:

- InfoREACH (productos químicos) (<http://infoeach.gencat.cat>)
- InfoCONS (productos de la construcción)

## DEFINICIONES

### Definiciones

**Actividad industrial:** cualquier operación o tarea orientada a fabricar, reparar, mantener, transformar o reciclar productos industriales; envasar, embalar y almacenar estos productos, y aprovechar, recuperar y eliminar los residuos de éstos o los subproductos, independientemente de la naturaleza de los recursos y los procesos técnicos utilizados.

**Evaluación de la conformidad:** inspección sistemática del grado en que un producto, proceso o servicio cumple los requisitos establecidos.

Evaluación obligatoria de la conformidad: evaluación del cumplimiento de los requisitos establecidos en los reglamentos o en las directivas y que se deben respetar antes de comercializar un producto, proceso o servicio.

Según la Resolución del Consejo del 7 de mayo de 1985, relativa al nuevo enfoque, se indica que:

- Los profesionales podrán recurrir a los medios de evaluación siguientes:
  - Los certificados correspondientes a marcas de conformidad realizados por terceros.
  - Los resultados de ensayos realizados por terceros.
  - La declaración de conformidad realizada por el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad. Este medio se puede combinar con la exigencia de un sistema de vigilancia.
  - Otros medios que definan las directivas.

b) Se podrá limitar, incluso suprimir, la elección de los profesionales entre estos diferentes medios, según la naturaleza de los productos y los riesgos cubiertos por las directivas.

**Certificación:** procedimiento mediante el cual un tercero garantiza por escrito que un producto, proceso o servicio cumple los requerimientos establecidos.

**Certificación obligatoria:** certificación que, como requerimiento de un reglamento o una directiva, debe realizarse antes de comercializar un producto, proceso o servicio.

**Cláusula de comercialización:** establece que los productos incluidos en las directivas sólo se pueden comercializar si no ponen en peligro la salud o la seguridad de las personas, animales o bienes. Esto significa que no se pueden comercializar productos que no cumplan los requisitos establecidos por las directivas.

**Cláusula de libre circulación:** obliga a los estados miembros a no obstaculizar la comercialización ni la puesta en servicio en su territorio de los productos que cumplen las directivas que los afectan.

Sin embargo, la comercialización y la libre circulación se pueden restringir o prohibir en virtud de la vigilancia del mercado por parte de los estados miembros, los cuales pueden utilizar la cláusula de salvaguarda.

**Cláusula de salvaguarda:** constituye un último procedimiento comunitario. Esta cláusula obliga a los estados miembros, cuando se detecte un producto que lleve el marcado CE y su uso pueda implicar un peligro para la seguridad o protección de las personas, animales o bienes, a adoptar las medidas necesarias para:

- Retirar el producto del mercado.
- Prohibir la comercialización del producto.
- Restringir la circulación del producto.

La cláusula de salvaguarda es un recurso que puede invalidar la presunción de conformidad de aquellos productos que deberían cumplir los requisitos esenciales de las directivas a las cuales están sujetos.

Todo Estado miembro que recurra a esta cláusula de salvaguarda deberá informar inmediatamente a la Comisión para que ésta se pueda aplicar, sólo si es justificada, a todo el territorio comunitario. El uso de esta cláusula se justifica básicamente por:

- Incumplimiento de los requisitos esenciales.
- La no correcta aplicación de las normas técnicas.
- La inexistencia de normas técnicas.

Una consecuencia de la cláusula de salvaguarda es que cualquier producto que lleve el marcado CE y no esté conforme a los requisitos esenciales, o bien tenga una aplicación indebida de las normas técnicas existentes, implicará la imposición de sanciones a fabricantes, importadores o responsables de la comercialización del mencionado producto, según las legislaciones nacionales.

Sin embargo, la Comisión y los estados miembros deberán tener en cuenta los derechos de los fabricantes cuando se demuestre el abuso de las autoridades públicas en lo que se refiere a la aplicación de la cláusula de salvaguarda.

**Comercialización:** suministro por primera vez en el mercado comunitario, con carácter oneroso o gratuito, de un producto incluido en una directiva para distribuirlo o utilizarlo en el territorio de la Comunidad. Como que la comercialización sólo se refiere al suministro por primera vez del producto en el mercado comunitario, las directivas sólo se ocupan de los productos nuevos (o renovados) fabricados en la Comunidad o bien de los productos nuevos (o renovados) o usados importados de un país tercero.

La comercialización no se considerará en los casos siguientes:

- Cesión del producto del fabricante de un país tercero al mandatario establecido en la Comunidad, que es el encargado de efectuar los trámites necesarios para que el producto cumpla la directiva y se pueda comercializar en la Comunidad.
- Importación al mercado comunitario para su reexportación.
- Cesión de un producto fabricado en el territorio comunitario para su exportación a un país tercero.
- Exposición del producto en ferias y exposiciones.

**Declaración de conformidad:** declaración de un suministrador por la cual expresa bajo su exclusiva responsabilidad la conformidad de un producto, proceso o servicio con una norma u otro documento determinado.

**Declaración CE de conformidad:** es aquella declaración documentada por la cual el fabricante declara que sus productos en cuestión cumplen los requisitos de la directiva o directivas que los afectan.

**Especificación técnica:** documento que especifica los requisitos técnicos que debe cumplir un producto, proceso o servicio. Una especificación técnica puede ser una norma, parte de una norma o independiente de una norma.

**Examen CE de tipo:** es el procedimiento por el cual un organismo acreditado comprueba y atestigua que un producto o servicio cumple las disposiciones y los requisitos de la directiva o directivas que lo afectan.

**Fabricante:** aquel que asume la responsabilidad del diseño y la fabricación de un producto incluido en la directiva con el objetivo de comercializarlo con su nombre.

El fabricante puede estar establecido en la Comunidad o fuera de ella. En todos los casos, el fabricante puede designar un mandatario que, para poder actuar en nombre del fabricante, deberá estar establecido en la Comunidad.

El fabricante está sujeto a las obligaciones siguientes, de las cuales asume la responsabilidad (esta definición no afecta al régimen de responsabilidad del fabricante tal y como se define en la directiva relativa a la responsabilidad civil):

- Diseñar y fabricar el producto cumpliendo los requisitos esenciales establecidos en la directiva y seguir los procedimientos de certificación de la conformidad del producto con los requisitos establecidos en la directiva aplicable.
- Colocar el logotipo del marcado CE.
- Elaborar la documentación.

El fabricante puede subcontratar algunas de estas operaciones, incluso el diseño –si fabrica materialmente el producto– o la fabricación –si se encarga del diseño–, siempre que mantenga la dirección y la responsabilidad del conjunto.

El fabricante puede utilizar elementos o componentes ya fabricados para la elaboración del producto, sin perder la condición de fabricante.

Se considera fabricante de un nuevo producto quien elabora este nuevo producto acabado con productos acabados ya existentes.

Quien cambia el uso al que está destinado un producto se convierte en fabricante de un producto.

**Importador o persona responsable de la comercialización:** aquel que comercializa en la Comunidad un producto incluido en la directiva procedente de un país tercero.

A diferencia del mandatario, el importador no tiene una relación privilegiada con el fabricante (de países terceros). Por este motivo, son limitadas las obligaciones de las que se puede hacer cargo.

El importador es el responsable de la comercialización comunitaria del producto que importe y, como tal, debe conservar a disposición de las autoridades competentes el expediente técnico y la declaración de conformidad.

**Mandatario:** aquel que, designado expresamente por el fabricante, actúa en nombre y por cuenta de este último con respecto a las obligaciones establecidas en la directiva, las cuales debe cumplir por mandato del fabricante.

En el supuesto de que el fabricante designe un mandatario, éste debe estar establecido en la Comunidad para poder actuar en nombre del fabricante con relación a las directivas.

La delegación expresa del fabricante al mandatario debe quedar reflejada en un mandato escrito, en el que se detallan las obligaciones que le corresponden al fabricante con relación a las directivas, las cuales se encarga de cumplir el mandatario. El mandatario, actuando en nombre del fabricante y sin sobrepasar sus poderes, no se compromete personalmente sino que compromete al fabricante.

**Norma:** documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que proporciona, para un uso común y repetido, reglas, directrices o características para ciertas actividades o sus resultados, con la finalidad de conseguir un grado óptimo de orden de un contexto establecido.

**Norma armonizada:** una norma armonizada, según la definición que figura en los considerandos de las directivas de nuevo enfoque, es una especificación técnica adoptada por un organismo europeo de normalización sobre las bases de las directrices generales acordadas por los organismos europeos de normalización y la Comisión el 13 de noviembre de 1984, derivada de un mandato de la Comisión basado en la Directiva 83/189/CEE, por la que se fija un procedimiento de información en el campo de las normas y de los reglamentos técnicos.

Se definen como normas establecidas por común acuerdo de los organismos notificados por cada Estado miembro a los otros estados y a la Comisión y publicadas según los procedimientos nacionales. La relación de normas armonizadas y sus referencias se publican en el *Diario Oficial de la Unión Europea* a título informativo.

El concepto de norma armonizada de acuerdo con las directivas de nuevo enfoque difiere del concepto de norma armonizada utilizado en la Directiva de baja tensión, en la que la conformidad significa conformidad con los objetivos de seguridad que se citan.

También difiere del concepto de norma armonizada definido en la ISO/CEI. En este caso, las normas armonizadas son normas sobre un mismo tema aprobadas por organismos de normalización diferentes que establecen la intercambiabilidad de productos, procesos y servicios o el reconocimiento mutuo de los resultados de las pruebas o la información proporcionada de acuerdo con estas normas.

**Norma técnica:** la especificación técnica, de cumplimiento voluntario, relativa a las actividades, las instalaciones y los productos industriales, que un organismo de normalización puede establecer y publicar.

**Operadores de la inspección en materia de seguridad industrial:** los organismos de control y los titulares de las estaciones de inspección técnica de vehículos autorizados para actuar en Cataluña.

**Organismo notificado:** tercera parte competente para llevar a cabo las tareas de evaluación de la conformidad establecidas en la Directiva, designada por un Estado miembro entre los organismos que dependen de su jurisdicción, notificada a la Comisión y a los otros estados miembros que cumple los criterios de competencia y los requisitos fijados en la Directiva.

**Puesta en servicio:** primera utilización en el territorio comunitario de un producto incluido en la Directiva por parte de un usuario final. Esta definición no impide la posibilidad de imponer condiciones especiales por parte de los estados miembros en los casos siguientes:

- La instalación de equipos con el fin de proteger las redes de telecomunicaciones o las estaciones de radiocomunicaciones por motivos de seguridad.
- La puesta en servicio y utilización de equipos en una ubicación determinada con el fin de solucionar un problema de compatibilidad electromagnética existente o potencial.

**Presunción de conformidad:** según las directivas de nuevo enfoque, la conformidad con las normas nacionales que son transposición de normas armonizadas, las referencias de las cuales se han publicado por la Comisión en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, hace que se presuma la conformidad con los requisitos esenciales recogidos en las normas armonizadas.

**Producto reglamentado:** todo producto cuyas características están reguladas por un o más reglamentos técnicos o directivas.

**Reglamento técnico:** el conjunto de especificaciones técnicas relativas a las actividades, las instalaciones y los productos industriales, que se deben establecer con carácter obligatorio por medio de una disposición normativa.

**Requisitos esenciales:** los requisitos esenciales hacen referencia a aspectos de la seguridad, la salud, la defensa del medio ambiente y cualquier otro aspecto de interés colectivo. Generalmente se citan como *requisitos esenciales de seguridad* en las directivas de nuevo enfoque y representan los mínimos que hay que cumplir para que el producto en cuestión se pueda comercializar y pueda circular libremente en la Comunidad.

**Riesgo industrial:** la probabilidad de que los establecimientos, las instalaciones o los productos industriales produzcan un efecto dañino específico en un periodo de tiempo determinado como consecuencia de sus características o propiedades mecánicas, químicas, eléctricas o radiactivas.

**Riesgo industrial aceptable:** el nivel máximo de riesgo que los reglamentos técnicos de seguridad industrial, de carácter obligatorio, deben determinar teniendo en cuenta todos los factores tecnológicos, sociales y económicos que intervienen.

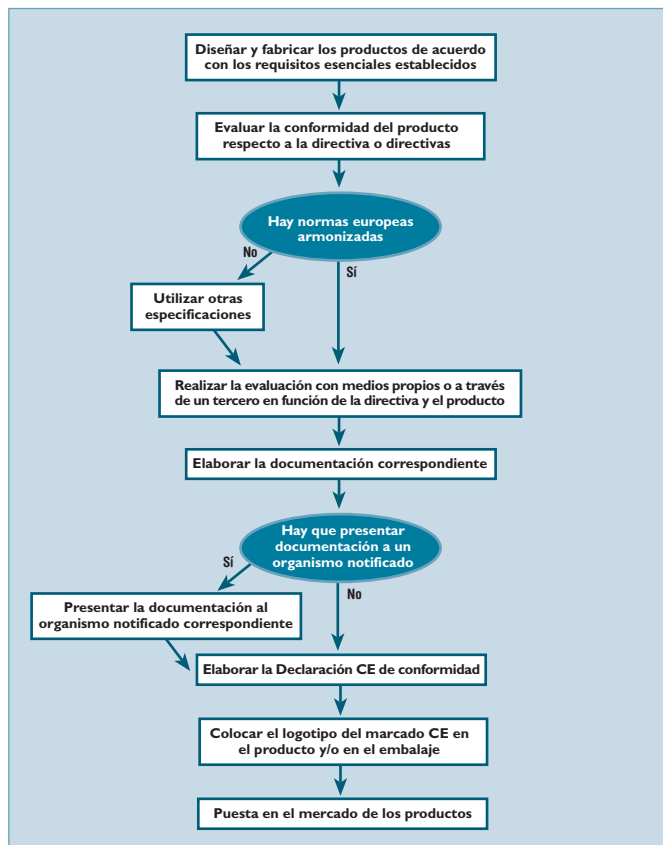
**Técnico competente:** la persona física con la titulación y las atribuciones suficientes para desarrollar las tareas de autoría de proyectos de actividades, instalaciones o productos industriales y de dirección de su ejecución establecidas por la normativa.

## ESQUEMA

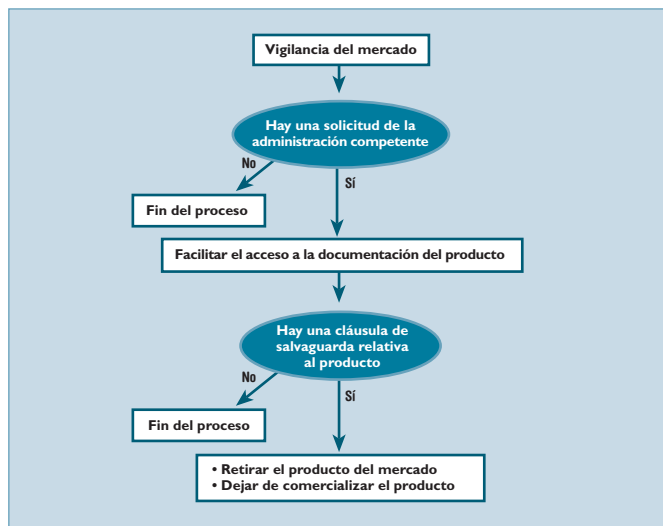
### Esquema de los trámites y requisitos legales para el mercado CE

A continuación se presenta el esquema de los principales trámites y requisitos legales que hay que cumplir para la mayoría de los productos afectados por el mercado CE. Cabe recordar que para cada tipo de producto puede haber diferencias. Por eso hay que consultar siempre la normativa específica.

## Garantizar el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad



## Colaborar con la vigilancia del mercado



## MÁS INFORMACIÓN

### Més informació

Para a més informació, os podéis dirigir a <http://infonorma.gencat.cat>.