

MARCATGE CE

Què és el marcatge CE?

El marcatge CE és un logotip, creat per la Comunitat Europea, que s'aplica sobre un producte i dóna lloc a una presumpció de conformitat d'aquest respecte als procediments d'avaluació establerts per la legislació comunitària que li és aplicable.

El marcatge CE no és una marca de qualitat. El principal objectiu d'aquest marcatge és demostrar la conformitat d'un producte respecte als requisits essencials establerts per la directiva o directives que l'afecten. Els requisits essencials fan referència a aspectes de seguretat, salut, defensa del medi ambient i qualsevol altre aspecte d'interès col·lectiu.

El marcatge CE estableix que els productes inclosos a les directives solament es poden comercialitzar si no posen en perill la salut o la seguretat de les persones, animals o béns. Això significa que no es poden comercialitzar productes que no compleixin els requisits establerts per les directives.

QUINS APARELLS I/O PRODUCTES ESTAN REGULATS?

Quins aparells i/o productes estan regulats?

La legislació europea de marcatge CE afecta un conjunt de productes i aparells des del punt de vista de la seguretat, el medi ambient o l'estalvi d'energia, concretament els següents:



Aparells, equips, màquines i entorn laboral:

- Ascensors
- Compatibilitat electromagnètica
- Equips a pressió
- Equips a pressió transportables
- Equips de protecció individual
- Equips per a atmosferes explosives
- Instruments de mesura
- Màquines
- Material elèctric de baixa tensió
- Recipients a pressió simples



Aparells i material elèctric, electrònic, a gas i combustibles líquids:

- Aparells a gas (no s'inclouen els aparells destinats a ser utilitzats en processos i instal·lacions industrials)
- Calderes d'aigua calenta per a entorns domèstics i/o residencials, alimentades amb combustibles líquids o gasosos
- Compatibilitat electromagnètica
- Disseny ecològic d'aparells que utilitzen energia
- Instruments de mesura
- Instruments de pesat de funcionament no automàtic
- Material elèctric de baixa tensió



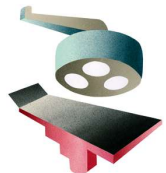
Embarcacions i equips marins:

- Embarcacions d'ús recreatiu i els seus components
- Equips marins (salvament, contra incendis, seguretat, etc.)
- Motos aquàtiques i els seus components



Equips de radiocomunicacions i de telecomunicacions:

- Equips radioelèctrics
- Equips terminals de telecomunicacions



Equips mèdics i productes sanitaris:

- Dispositius mèdics de diagnòstic *in vitro*
- Productes sanitaris
- Productes sanitaris implantables



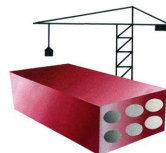
Explosius:

- Articles pirotècnics
- Explosius per a ús civil



Joguines:

- Joguines, productes destinats a ser utilitzats amb finalitat de joc per nens d'edat inferior a catorze anys



Productes de la construcció:

- Productes de la construcció que s'incorporen amb caràcter permanent a les obres de construcció, que inclouen les d'edificació i les d'enginyeria civil



Transport públic per cable:

- Instal·lacions per transportar persones com ara funiculars, telefèrics i telesquis

QUINS TRÀMITS I REQUISITS LEGALS CAL COMPLIR?

Quins tràmits i requisits legals cal complir?

La legislació de marcatge CE afecta principalment els fabricants i els importadors dels productes i estableix un conjunt de procediments que s'han de seguir per garantir el compliment dels requisits essencials de seguretat establerts per cada directiva. Els procediments varien per cada directiva, però en trets generals estableixen el següent:

1. Garantir el compliment dels requisits essencials de seguretat

- **Dissenyar i fabricar els productes d'acord amb els requisits essencials establerts.**

Segons les directives de nou enfocament, la conformitat amb les normes nacionals que són transposició de normes harmonitzades, les referències de les quals s'han publicat per la Comissió en el *Diari Oficial de la Unió Europea*, fa que es presumeixi la conformitat amb els requisits essencials recollits en les directives.

- **Avaluar la conformitat del producte respecte a la directiva en les fases:**

- Disseny, mitjançant els assaigs o estudis corresponents.
- Producció, mitjançant un control de la qualitat, preferiblement basat en les normes ISO 9000.

Aquesta avaluació es podrà realitzar amb mitjans propis en determinats casos (segons la directiva i el tipus de producte) o acudint a una tercera part.

2. Documentació i marcatge

- **Elaborar la documentació tècnica requerida:**

En la majoria de les directives s'especifica que cal elaborar un expedient tècnic, el qual s'ha de guardar durant un període determinat de temps i que inclou una memòria, el manual d'instruccions i els plànols de construcció.

- **Presentar la documentació a l'organisme notificat corresponent** (aquest tràmit afecta un número limitat de productes d'algunes directives).

- **Redactar la Declaració CE de conformitat i lliurar-la al client:**

En la majoria de les directives s'especifica el contingut de la Declaració CE de conformitat, encara que no proporcionen un model concret; també pot variar aquest contingut. Les dades que principalment s'han d'incloure són:

- Nom i adreça del fabricant o del seu representant establert a la Comunitat. És a dir, raó social, adreça completa, i en cas de mandatari s'ha d'indicar igualment la seva raó social i adreça completa.
- Descripció del producte, marca, tipus, número de sèrie, any de construcció.
- Disposicions que afecten el producte (directiva/es i, opcionalment, normes tècniques).
- Identificació del signatari o firmant de la declaració (persona física) i signatura.

La Declaració CE de conformitat s'ha de redactar en l'idioma oficial o idiomes oficials del país on el producte serà utilitzat.

- **Col·locar el logotip del marcatge CE en el producte i/o en l'embalatge.**

3. Participar en la vigilància del mercat

- **Facilitar a les autoritats competents l'accés a la documentació del producte:**

Si l'autoritat competent ho requereix, el fabricant o en el seu cas el mandatari o l'importador hauran de facilitar l'accés a la documentació del producte.

- **Retirar el producte del mercat i/o deixar de comercialitzar el producte en el cas que hi hagi una clàusula de salvaguarda.**

QUINA LEGISLACIÓ CAL TENIR EN COMPTE?

Quina legislació cal tenir en compte?

Els fabricants de productes també han de tenir en compte altres aspectes com la seguretat dels treballadors, el medi ambient, la limitació de l'ús de substàncies químiques i els drets dels consumidors.

Per aquest motiu, a part de la legislació pròpia de marcatge CE, és convenient conèixer si el nostre producte està afectat per alguna de les disposicions legals dels àmbits esmentats.

Recomanem consultar els apartats de la web dedicats a:

- Seguretat dels productes, on es pot veure la legislació específica que afecta els productes de consum.
- Productes químics, on es pot veure els límits de les substàncies químiques.

Així com els portals específics:

- InfoREACH (productes químics) (<http://infoeach.gencat.cat>)
- InfoCONS (productes de la construcció)

DEFINICIONS

Definicions

Activitat industrial: qualsevol operació o tasca orientada a fabricar, reparar, mantenir, transformar o reciclar productes industrials; envasar, embalar i emmagatzemar aquests productes, i aprofitar-ne, recuperar-ne i eliminar-ne els residus o els subproductes, independentment de la naturalesa dels recursos i els processos tècnics utilitzats.

Avaluació de la conformitat: inspecció sistemàtica del grau en què un producte, procés o servei compleix els requisits establerts.

Avaluació obligatòria de la conformitat: avaluació del compliment dels requisits establerts en els reglaments o en les directives i que s'han de respectar abans de comercialitzar un producte, procés o servei.

Segons la Resolució del Consejo del 7 de maig de 1985, relativa al nou enfocament, s'indica que:

- Els professionals podran recórrer als mitjans d'avaluació següents:
 - Els certificats corresponents a marques de conformitat realitzats per tercers.
 - Els certificats corresponents a marques de conformitat realitzats per tercers.
 - Els resultats d'assaigs realitzats per tercers.
 - La declaració de conformitat realitzada pel fabricant o el seu mandatari establert a la Comunitat. Aquest mitjà es pot combinar amb l'exigència d'un sistema de vigilància.
 - Altres mitjans que defineixin les directives.
- Es podrà limitar, fins i tot suprimir, l'elecció dels professionals entre aquests diferents mitjans, segons la naturalesa dels productes i els riscos coberts per les directives.

Certificació: procediment mitjançant el qual un tercer garanteix per escrit que un producte, procés o servei compleix els requeriments establerts.

Certificació obligatòria: certificació que, com a requeriment d'un reglament o una directiva, ha de realitzar-se abans de comercialitzar un producte, procés o servei.

Clàusula de comercialització: estableix que els productes inclosos a les directives solament es poden comercialitzar si no posen en perill la salut o la seguretat de les persones, animals o béns. Això significa que no es poden comercialitzar productes que no compleixin els requisits establerts per les directives.

Clàusula de lliure circulació: obliga als estats membres a no obstaculitzar la comercialització ni la posada en servei en el seu territori dels productes que compleixen les directives que els afecten.

No obstant això, la comercialització i la lliure circulació es poden restringir o prohibir en virtut de la vigilància del mercat per part dels estats membres, els quals poden utilitzar la clàusula de salvaguarda.

Clàusula de salvaguarda: constitueix un darrer procediment comunitari. Aquesta clàusula obliga els estats membres, quan es detecti un producte que porti el marcatge CE i el seu ús pugui comportar un perill per a la seguretat o protecció de les persones, animals o béns, a adoptar les mesures necessàries per:

- Retirar el producte del mercat.
- Prohibir la comercialització del producte.
- Restringir la circulació del producte.

La clàusula de salvaguarda és un recurs que pot invalidar la presumpció de conformitat d'aquells productes que haurien de complir els requisits essencials de les directives a les quals estan subjectes.

Tot Estat membre que recorri a aquesta clàusula de salvaguarda haurà d'informar immediatament a la Comissió perquè aquesta es pugui aplicar, solament si és justificada, a tot el territori comunitari. L'ús d'aquesta clàusula es justifica bàsicament per:

- Incompliment dels requisits essencials.
- La no correcta aplicació de les normes tècniques.
- La inexistència de normes tècniques.

Una conseqüència de la clàusula de salvaguarda és que qualsevol producte que porti el marcatge CE i no estigui conforme amb els requisits essencials, o bé tingui una indeguda aplicació de les normes tècniques existents, comportarà la imposició de sancions a fabricants, importadors o responsables de la comercialització de l'esmentat producte, segons les legislacions nacionals.

No obstant això, la Comissió i els estats membres hauran de tenir en compte els drets dels fabricants quan es demostrï l'abús de les autoritats públiques quant a l'aplicació de la clàusula de salvaguarda.

Comercialització: subministrament per primera vegada en el mercat comunitari, amb caràcter oneros o gratuït, d'un producte inclòs en una directiva per distribuir-lo o utilitzar-lo en el territori de la Comunitat. Com que la comercialització solament es refereix al subministrament per primera vegada del producte en el mercat comunitari, les directives solament s'ocupen dels productes nous (o renovats) fabricats a la Comunitat o bé dels productes nous (o renovats) o usats importats d'un país tercer.

La comercialització no es considerarà en els casos següents:

- Cessió del producte del fabricant d'un tercer país al mandatari establert a la Comunitat, que és l'encarregat d'efectuar els tràmits necessaris perquè el producte compleixi la directiva i es pugui comercialitzar a la Comunitat.
- Importació al mercat comunitari per a la seva reexportació.
- Cessió d'un producte fabricat en el territori comunitari per a la seva exportació a un tercer país.
- Exposició del producte en fires i exposicions.

Declaració de conformitat: declaració d'un subministrador per la qual expressa sota la seva exclusiva responsabilitat la conformitat d'un producte, procés o servei amb una norma o altre document determinat.

Declaració CE de conformitat: és aquella declaració documentada per la qual el fabricant declara que els seus productes en qüestió compleixen els requisits de la directiva o directives que els afecten.

Especificació tècnica: document que especifica els requisits tècnics que ha de complir un producte, procés o servei. Una especificació tècnica pot ser una norma, part d'una norma o independent d'una norma.

Examen CE de tipus: és el procediment pel qual un organisme acreditat comprova i testifica que un producte o servei compleix les disposicions i els requisits de la directiva o directives que l'afecta.

Fabricant: aquell que assumeix la responsabilitat del disseny i la fabricació d'un producte inclòs en la directiva amb l'objectiu de comercialitzar-lo amb el seu nom.

El fabricant pot estar establert a la Comunitat o fora d'ella. En tots els casos, el fabricant pot designar un mandatari que, per poder actuar en nom del fabricant, haurà d'estar establert a la Comunitat.

El fabricant està subjecte a les obligacions següents, de les quals assumeix la responsabilitat (aquesta definició no afecta el règim de responsabilitat del fabricant tal com es defineix en la Directiva relativa a la responsabilitat civil):

- Dissenyar i fabricar el producte complint els requisits essencials establerts en la directiva i seguir els procediments de certificació de la conformitat del producte amb els requisits establerts en la directiva aplicable.
- Col·locar el logotip del marcatge CE.
- Elaborar la documentació.

El fabricant pot subcontractar algunes d'aquestes operacions, fins i tot el disseny –si fabrica materialment el producte– o la fabricació –si s'encarrega del disseny–, sempre que mantingui la direcció i la responsabilitat del conjunt.

El fabricant pot utilitzar elements o components ja fabricats per a l'elaboració del producte, sense perdre la condició de fabricant.

Es considera fabricant d'un nou producte qui elabora aquest nou producte acabat amb productes acabats ja existents.

Qui canvia l'ús a què està destinat un producte es converteix en fabricant d'un producte.

Importador o persona responsable de la comercialització: aquell que comercialitza a la Comunitat un producte inclòs en la directiva procedent d'un tercer país.

A diferència del mandatari, l'importador no té una relació privilegiada amb el fabricant (de tercers països). Per aquest motiu, són limitades les obligacions de les quals es pot fer càrrec.

L'importador és el responsable de la comercialització comunitària del producte que importi i, com a tal, ha de conservar a disposició de les autoritats competents l'expedient tècnic i la declaració de conformitat.

Mandatari: aquell que, designat expressament pel fabricant, actua en nom i per compte d'aquest últim pel que fa a les obligacions establertes en la directiva, les quals ha de complir-les per mandat del fabricant.

En el cas que el fabricant designi un mandatari, aquest ha d'estar establert a la Comunitat per poder actuar en nom del fabricant amb relació a les directives.

La delegació expressa del fabricant al mandatari ha de quedar reflectit en un mandat escrit, en què es detallen les obligacions que li corresponen al fabricant amb relació a les directives, les quals s'encarrega de complir el mandatari. El mandatari actuant en nom del fabricant sense sobrepassar els seus poders no es compromet personalment sinó que compromet el fabricant.

Norma: document establert per consens i aprovat per un organisme reconegut, que proporciona, per a un ús comú i repetit, regles, directrius o característiques per a certes activitats o els seus resultats, amb la finalitat d'aconseguir un grau òptim d'ordre d'un context establert.

Norma harmonitzada: una norma harmonitzada, segons la definició que figura en els considerants de les directives de nou enfocament, és una especificació tècnica adoptada per un organisme europeu de normalització sobre les bases de les directrius generals acordades pels organismes europeus de normalització i la Comissió el 13 de novembre del 1984, derivada d'un mandat de la Comissió basat en la Directiva 83/189/CEE, per la qual es fixa un procediment d'informació en el camp de les normes i dels reglaments tècnics.

Es defineixen com a normes establertes per comú acord dels organismes notificats per cada Estat membre als altres estats i a la Comissió i publicades segons els procediments nacionals. La relació de normes harmonitzades i les seves referències es publica en el *Diari Oficial de la Unió Europea* a títol informatiu.

El concepte de norma harmonitzada d'acord amb les directives de nou enfocament difereix del concepte de norma harmonitzada utilitzat en la Directiva de baixa tensió, en què la conformitat significa conformitat amb els objectius de seguretat que s'hi citen.

També difereix del concepte de norma harmonitzada definit en la ISO/CEI. En aquest cas les normes harmonitzades són normes sobre un mateix tema aprovades per organismes de normalització diferents que estableixen la intercanviabilitat de productes, processos i serveis o el reconeixement mutu dels resultats de les proves o la informació proporcionada d'acord amb aquestes normes.

Norma tècnica: l'especificació tècnica, de compliment voluntari, relativa a les activitats, les instal·lacions i els productes industrials, que un organisme de normalització pot establir i publicar.

Operadors de la inspecció en matèria de seguretat industrial: els organismes de control i els titulars de les estacions d'inspecció tècnica de vehicles autoritzats per actuar a Catalunya.

Organisme notificat: tercera part competent per portar a terme les tasques d'avaluació de la conformitat establertes en la Directiva, designada per un Estat membre entre els

organismes que depenen de la seva jurisdicció, notificada a la Comissió i als altres estats membres que compleix els criteris de competència i els requisits fixats en la Directiva.

Posada en servei: primera utilització en el territori comunitari d'un producte inclòs en la Directiva per part d'un usuari final. Aquesta definició no impedeix la possibilitat d'imposar condicions especials per part dels estats membres en els casos següents:

- La instal·lació d'equips amb la finalitat de protegir les xarxes de telecomunicacions o les estacions de radiocomunicacions per motius de seguretat.
- La posada en servei i utilització d'equips en una ubicació determinada amb la finalitat de solucionar un problema de compatibilitat electromagnètica existent o potencial.

Presumpció de conformitat: segons les directives de nou enfocament, la conformitat amb les normes nacionals que són transposició de normes harmonitzades, les referències de les quals s'han publicat per la Comissió en el *Diari Oficial de la Unió Europea*, fa que es presumeixi la conformitat amb els requisits essencials recollits en les normes harmonitzades.

Producte reglamentat: tot producte les característiques del qual estan regulades per un o més reglaments tècnics o directives.

Reglament tècnic: el conjunt d'especificacions tècniques relatives a les activitats, les instal·lacions i els productes industrials, que s'han d'establir amb caràcter obligatori per mitjà d'una disposició normativa.

Requisits essencials: els requisits essencials fan referència a aspectes de la seguretat, la salut, la defensa del medi ambient i qualsevol altre aspecte d'interès col·lectiu. Generalment se citen com a *requisits essencials de seguretat* en les directives de nou enfocament i representen els mínims que s'han de complir per tal que el producte en qüestió es pugui comercialitzar i pugui circular lliurement a la Comunitat.

Risc industrial: la probabilitat que els establiments, les instal·lacions o els productes industrials produeixin un efecte danyós específic en un període de temps determinat com a conseqüència de les seves característiques o propietats mecàniques, químiques, elèctriques o radioactives.

Risc industrial acceptable: el nivell màxim de risc que els reglaments tècnics de seguretat industrial, de caràcter obligatori, han de determinar tenint en compte tots els factors tecnològics, socials i econòmics que hi intervenen.

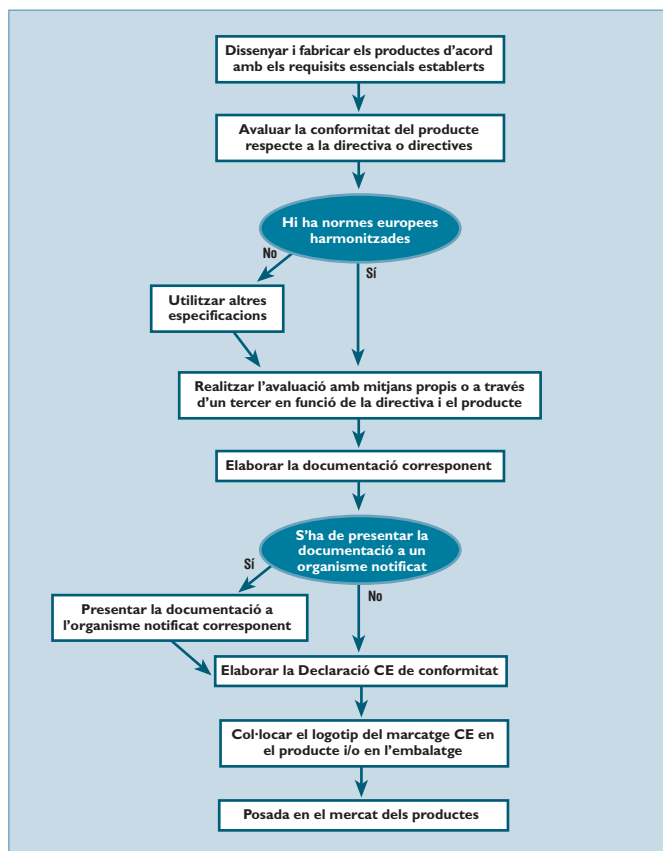
Tècnic competent: la persona física amb la titulació i les atribucions suficients per desenvolupar les tasques d'autoria de projectes d'activitats, instal·lacions o productes industrials i de direcció de la seva execució establertes per la normativa.

ESQUEMA

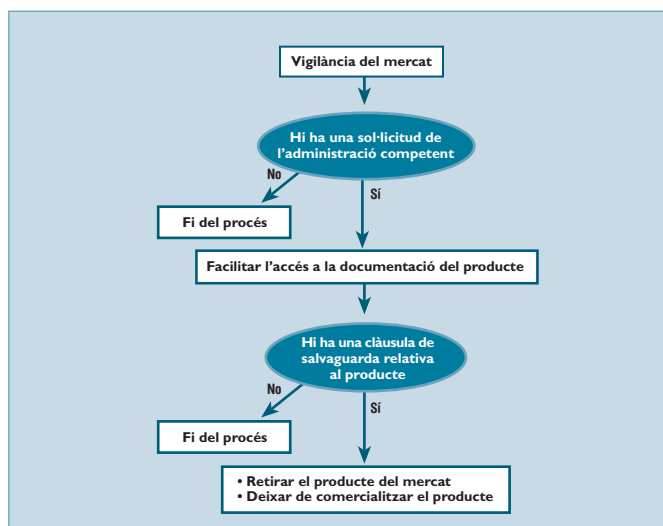
Esquema dels tràmits i requisits legals per al marcatge CE

A continuació es presenta l'esquema dels principals tràmits i requisits legals que cal complir per a la majoria dels productes afectats pel marcatge CE. Cal recordar que per a cada tipus de producte hi poden haver diferències. Per això cal consultar sempre la normativa específica.

Garantir el compliment dels requisits essencials de seguretat



Col·laborar amb la vigilància del mercat



MÉS INFORMACIÓ

Més informació

Per a més informació, us podeu adreçar a <http://infonorma.gencat.cat>.