

¿Qué es el marcado CE?

El marcado CE es un indicador clave del **cumplimiento de un producto con la legislación de la UE**, que permite la libre circulación de productos dentro del mercado europeo. Mediante el marcado CE de un producto, el fabricante declara, **bajo su absoluta responsabilidad**, la conformidad con todos los requisitos jurídicos para lograr dicho marcado y, por lo tanto, asegura la validez del producto para ser vendido en todo el Espacio Económico Europeo (EEE, los 27 Estados miembros de la UE y los países de la AELC Islandia, Noruega y Liechtenstein), así como en Turquía. Esto también se aplica a los productos elaborados en terceros países vendidos en el EEE y Turquía.

Sin embargo, no todos los productos han de llevar el marcado CE; sólo están obligadas a llevarlo aquellas categorías de producto sujetas a directivas específicas que contemplan el marcado CE.



El marcado CE de un producto no indica que éste fuera fabricado en el EEE, simplemente expone que el producto ha **sido evaluado antes de ponerse en el mercado** y que, por lo tanto, cumple los **requisitos legales esenciales** para venderse (p.ej., un nivel armonizado de seguridad). Esto significa que el fabricante ha verificado que el producto cumple todos los requisitos esenciales pertinentes (p.ej., de salud y seguridad) de la(s) directiva(s) aplicable(s) – o que ha sido verificado por un **organismo de evaluación notificado**, si así lo estableciese(n) la(s) directiva(s).

Es responsabilidad del fabricante llevar a cabo la evaluación de conformidad, crear el expediente técnico, expedir la declaración CE de conformidad y realizar el etiquetado CE del producto. Los distribuidores deben verificar la presencia del etiquetado CE así como de la documentación justificativa necesaria. Si el producto está siendo importado desde un tercer país, el importador ha de verificar que el fabricante de fuera de la UE ha tomado las medidas necesarias y que la documentación está disponible en el caso de ser solicitada.

Este folleto presenta las seis medidas necesarias. Sígalas para cumplir con los requisitos legales y **¡ponga el mercado europeo en sus manos!**

Más información

Para más información sobre las políticas de regulación y marcado CE visite:

www.ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/index_en.htm

www.ec.europa.eu/CEmarking

Base de datos NANDO de evaluación de la conformidad de los organismos notificados:

www.ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando

**Comisión Europea
Dirección General de Empresa e Industria**

B-1049 Bruselas, Bélgica
Fax: +32 2 299 08 31

E-mail: entr-reg-approach-for-free-circ@ec.europa.eu

CE

¡El marcado CE hace tuyo el mercado europeo!

6 PASOS PARA EL MARCADO CE DE SU PRODUCTO



PASO 1 – Identificar la(s) directiva(s) y las normas armonizadas aplicables al producto

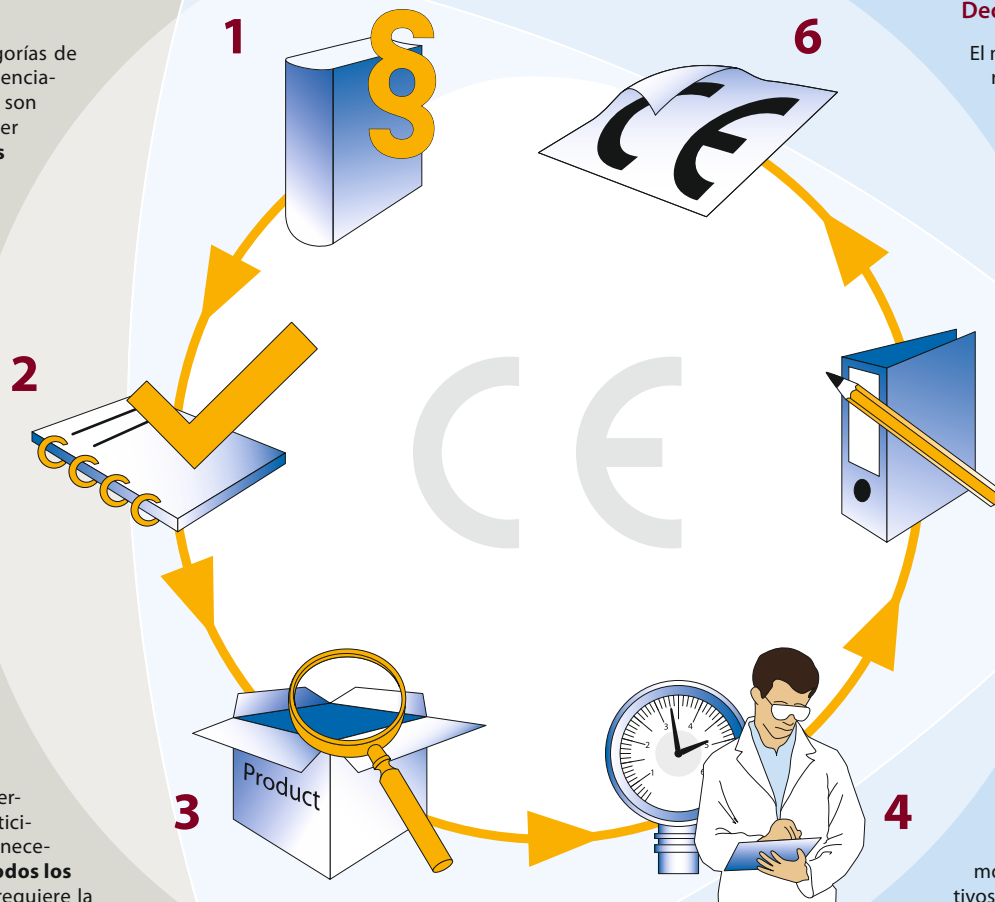
Existen **más de 20 directivas** que establecen las categorías de producto que requieren el marcado CE. Los requisitos esenciales que los productos han de cumplir (p.ej., de seguridad) son armonizados a nivel de la UE y establecidos con carácter general en estas directivas. Las **normas armonizadas europeas son expedidas** en relación con las directivas aplicadas y expresan con términos técnicos detallados los requisitos esenciales.

PASO 2 – Verificar los requisitos específicos de su producto

Depende de usted el asegurar que su producto cumple con los requisitos esenciales de la legislación comunitaria pertinente. La **plena conformidad** de un producto con las normas armonizadas concede al producto la “presunción de conformidad” con los requisitos esenciales pertinentes. El uso de normas armonizadas sigue siendo voluntario; puede elegir otras formas de cumplir con estos requisitos esenciales.

PASO 3 – Averiguar si se requiere una evaluación de conformidad independiente por parte de algún Organismo Notificado

Cada directiva que cubre su producto especifica si una tercera parte autorizada (**Organismo Notificado**) debe participar en el procedimiento de evaluación de conformidad necesario para el marcado CE. Esto **no es obligatorio para todos los productos**, por lo que es importante comprobar si se requiere la intervención de un Organismo Notificado. Estos organismos están autorizados por las autoridades nacionales, son oficialmente “notificados” a la Comisión y figuran en la base de datos **NANDO** (Nuevo Enfoque Notificado y Organismos Designados).



PASO 6 – Colocación del marcado CE en su producto y Declaración CE de Conformidad

El marcado CE debe **realizarlo el fabricante** o su representación autorizada en el EEE o Turquía. Debe colocarse sobre el producto o en la placa de información según el formato legal visible, legible e indeleble. Si un Organismo Notificado estuviese involucrado en la fase de control de producción, su número de identificación deberá aparecer igualmente. Es responsabilidad del fabricante elaborar y firmar una “**declaración CE de conformidad**” en el caso de que el producto cumpla los requisitos. **¡Eso es todo! Su producto con marcado CE está listo para salir al mercado.**

PASO 5 – Elaborar y mantener disponible la documentación técnica requerida

El fabricante debe elaborar la **documentación técnica** requerida por la(s) directiva(s) para la evaluación de la conformidad del producto con los requisitos pertinentes y para la **evaluación de riesgo**. Junto con la declaración CE de conformidad, ha de presentarse la documentación técnica si lo requiriese la autoridad nacional pertinente.

PASO 4 – Probar el producto y comprobar su conformidad

Probar el producto y comprobar su **conformidad ante la legislación de la EU** (Procedimiento de Evaluación de Conformidad) es responsabilidad del fabricante. Una parte de este proceso es, por regla general, una evaluación de riesgo. Al aplicar las normas armonizadas europeas pertinentes, podrá satisfacer los requisitos legislativos esenciales de las directivas.

