

## Marcajul CE

Marcajul CE este un indicator cheie al **conformitatii unui produs cu legislatia UE** si permite libera circulatie a produselor pe piata europeana. Prin aplicarea marcajului CE pe un produs, un producator declara, **pe propria raspundere**, conformitatea produselor sale cu toate normele juridice de obtinere a marcajului CE si, prin urmare, asigura validitatea comercializarii aceluia produs in **Zona Economica Europeana** (EEA, cele 27 state membre ale UE si tarile EFTA – Islanda, Norvegia, Liechtenstein), precum si Turcia. Aceasta se aplica si produselor fabricate in tari terte care sunt vandute in EEA si Turcia.

Marcajul CE reprezinta aplicarea practica, in cadrul Comunitatii Europene, a caracteristicilor si cerintelor esentiale pentru produse. Aceasta inseamna ca, daca un produs este certificat in baza acestor cerinte esentiale, el poate fi comercializat in mod liber pe piata Uniunii Europene. Atunci cand un produs este proiectat si apoi fabricat in conformitate cu cerintele de baza ale unei directive a CE, pentru a demonstra si a-i asigura de acest lucru pe toti utilizatorii din tarile europene si pentru a fi comercializat in mod legal, produsul trebuie sa poarte marcajul CE.

Marcajul CE nu reprezinta o certificare a calitatii, ci este o conditie prealabila obligatorie de libera circulatie a produselor, vizand sanatatea sau siguranta publica. Marcajul CE arata ca un produs, indiferent unde este fabricat, este conform unei reglementari CE.

Cerintele marcajului CE pentru anumite produse vizeaza demonstrarea capacitatii producatorului de a realiza o productie constanta, iar cea mai buna cale pentru a dovedi acest lucru este conducerea sistemului de productie utilizand un sistem de management al calitatii precum ISO 9000. In conditii normale, acest tip de sistem poate fi facultativ, dar pentru marcajul CE el devine obligatoriu.

### **Domeniile de aplicare a marcajului CE**

Marcajul CE este aplicat urmatoarelor categorii de produse:

- Dispozitive medicale implantabile active
- Aparate consumatoare de combustibili gazosi
- Instalatii de transport pe cablu pentru persoane

- Proiectarea ecologica aplicabila produselor cu impact energetic
- Compatibilitate electromagnetica
- Echipamente si sisteme protectoare destinate utilizarii in atmosfere potential explozive
- Explozivi de uz civil
- Boilere pentru apa fierbinte
- Echipamente de diagnosticare medicala in vitro
- Lifturi
- Joasa tensiune
- Masini industriale
- Instrumente de masura
- Dispozitive medicale
- Emisii de zgomot in natura
- Aparate de cantarit cu functionare ne-automata
- Echipamente individuale de protectie
- Echipamente sub presiune
- Materiale pirotehnice
- Echipamente radio si echipamente terminale de telecomunicatii
- Ambarcatiuni de agrement
- Siguranta jucariilor
- Recipiente simple sub presiune

### **Responsabilitatile privind produsele marcate CE**

Producatorul are responsabilitatea unica si finala de a garanta ca un produs care se intentioneaza a fi lansat pe piata Comunitatii este proiectat, fabricat si conformitatea sa este evaluata in acord cu cerintele de baza ale Directivei / Directivelor corespunzatoare.

Raspunderea producatorului se aplica, de asemenea, asupra oricarei persoane fizice sau juridice care asambleaza, impacheteaza, prelucreaza sau eticheteaza produsele finite, in scopul introducerii acestora pe piata Comunitatii.

Odata cu aplicarea marcajului CE, producatorul are obligatia de a semna Declaratia de Conformitate. Declaratia de Conformitate CE (DoC) este un document care insoteste un produs

si prin care producatorul sau reprezentantul sau autorizat din cadrul Spatiului Economic European (SEE), indica faptul ca respectivul produs indeplineste toate cerintele din directivele aplicabile produsului respectiv. De asemenea, DoC va contine numele si adresa producatorului, precum si informatii despre produs, cum ar fi marca si numarul de serie.

DoC trebuie sa fie semnata de catre o persoana care lucreaza pentru producator sau pentru reprezentantul autorizat al acestuia; de asemenea, trebuie mentionata pozitia in firma a respectivului angajat. Indiferent daca a fost implicat un organism notificat sau nu, producatorul trebuie sa intocmeasca si sa semneze Declaratia de Conformitate CE.

Producatorul poate folosi produse finite, piese si componente sau poate subcontracta diferite activitati. Cu toate acestea, el trebuie sa pastreze intotdeauna controlul general si sa aiba competenta necesara pentru a-si asuma responsabilitatea asupra produsului integral.

La asamblarea sau instalarea unui produs se cere asigurarea faptului ca s-au luat toate masurile pentru ca articolul final asamblat sa fie conform cu Directiva in cauza, in special in cazul in care un produs nu poate fi folosit decat dupa realizarea asamblarii, instalarii sau a altei manipulari.

### **Etapele aplicarii marcajului CE pentru produse**

#### ***1. Identificarea Directivelor europene si a standardelor armonizate care sunt aplicabile pentru produs.***

Comisia Europeana – Directia Generala pentru Intreprinderi si Industrie indica **peste 20 directive** care stabilesc categoriile de produse care necesita marcarea CE. Cerintele esentiale pe care produsele trebuie sa le indeplineasca sunt armonizate la nivelul UE si sunt stabilite in termeni generali in aceste directive.

**Standardele europene armonizate** sunt elaborate facand referire la directivele aplicate si exprima cerintele esentiale in termeni tehnici detaliati.

#### ***2. Verificarea cerintelor specifice pentru produs***

In aceasta etapa producatorul trebuie sa se asigure ca produsul respecta cerintele esentiale ale legislatiei UE relevante.

**Conformitatea completa** a produsului cu standardele armonizate ofera produsului „**prezumtia de conformitate**” cu cerintele esentiale relevante. Utilizarea standardelor armonizate ramane voluntara. Producatorul poate alege alte metode de indeplinire a acestor cerinte esentiale.

### **3. Analiza necesitatii evaluarii conformitatii de catre un organism notificat**

Fiecare directiva care include si face referire la un produs care urmeaza a fi lansat pe piata cu marcaj CE specifica daca o terta parte autorizata (**organism notificat**) trebuie implicata in procedura de evaluare a conformitatii necesara pentru marcarea CE.

Acest lucru **nu este obligatoriu pentru toate produsele**, deci este importanta verificarea necesitatii implicarii unui organism notificat. Aceste organisme sunt autorizate de autoritatile nationale si „notificate” in mod oficial Comisiei si publicate in baza de date **NANDO** (New Approach Notified and Designated Organisations

### **4. Testarea produsului si verificarea acestuia sub aspectul conformitatii**

Este responsabilitatea producatorului sa testeze si sa verifice produsul din punct de vedere al **conformitatii cu legislatia UE** (Procedura de evaluare a conformitatii). O parte din procedura este, ca regula generala, o **evaluare a riscului**. Prin aplicarea standardelor europene armonizate relevante, vor putea fi indeplinite cerintele legislative esentiale ale directivelor.

### **5. Elaborarea documentatiei tehnice si inaintarea acesteia spre avizare**

Producatorul trebuie sa elaboreze **documentatia tehnica** prevazuta de directiva(le) pentru evaluarea conformitatii produsului cu cerintele relevante si pentru **evaluarea riscului**. Impreuna cu declaratia de conformitate CE, documentatia tehnica trebuie prezentata la cerere autoritatilor nationale relevante.

### **6. Aplicarea Marcajului CE pe produs si semnarea Declaratiei de Conformitate CE**

Marcajul CE trebuie aplicat de catre producator sau de catre reprezentantul sau autorizat din cadrul EEA sau din Turcia. Acesta trebuie aplicat conform formatului sau legal, in mod vizibil,

lizibil si permanent pe produs sau pe fisa cu date. Daca un organism notificat a fost implicat in faza de control a productiei, numarul sau de identificare trebuie sa fie de asemenea afisat.

Este responsabilitatea producatorului sa elaboreze si sa semneze „Declaratia de conformitate CE” prin care sa demonstreze ca produsul indeplineste cerintele.

### **Marcajul CE pentru importatori**

In timp ce producatorii sunt responsabili pentru conformitatea produsului cu legislatia si aplicarea marcajului CE, importatorii (si distribuitorii) joaca, de asemenea, un rol important in a se asigura faptul ca sunt introduse pe piata numai produse care sunt conforme cu legislatia, si care poarta marcajul CE. Nu numai ca aceasta ajuta la consolidarea cerintelor UE de protectie a sanatatii, sigurantei si mediului, dar sustine de asemenea si competitia corecta intre toti jucatorii de pe piata care se vor supune acelorasi reguli.

Atunci cand bunurile sunt produse in terte tari, iar producatorul nu este reprezentat in SEE (Spatiul Economic European), importatorii trebuie sa se asigure ca produsele pe care le introduc pe piata sunt conforme cu cerintele aplicabile si ca nu prezinta un risc pentru consumatorii europeni. Importatorul trebuie sa verifice daca producatorul din afara UE a parcurs toate etapele necesare si sa se asigure ca documentatia este disponibila la cerere.

Ca atare, importatorii trebuie sa aiba cunostinte generale despre directivele respective si au obligatia de a ajuta autoritatile nationale in cazul in care apar probleme. Importatorii trebuie sa detina o asigurare scrisa din partea producatorului ca vor avea acces la documentatia necesara – cum ar fi Declaratia de Conformitate CE si documentatia tehnica – si trebuie sa fie in masura sa o furnizeze autoritatilor nationale, daca le este solicitata. Importatorii trebuie sa se asigure, de asemenea, ca producatorul poate fi intotdeauna contactat.

Daca importatorii (sau distribuitorii) introduc pe piata produsul sub propriul nume, acestia preiau responsabilitatile producatorului. In acest caz, importatorii (sau distribuitorii) trebuie sa detina informatii suficiente referitoare la proiectarea si fabricarea produsului, deoarece isi vor asuma responsabilitatea legala atunci cand vor aplica marcajul CE.

Nu toate produsele care se comercializeaza in UE trebuie sa poarte marcajul CE. Marcajul CE se aplica produselor dintr-o gama larga, de la echipamente electrice pana la jucarii si de la explozivi de uz civil pana la dispozitive medicale. Aceste produse cad sub incidenta uneia sau

mai multor directive care determina cerintele specifice pe care produsul trebuie sa le indeplineasca pentru a i se aplica marcajul CE

### **Consideratii generale privind marcajul CE**

Directivele pot exclude aplicarea marcajului CE pe anumite produse, chiar daca sub celelalte aspecte Directiva vizeaza produsul respectiv. Aceste produse trebuie sa fie insotite de o Declaratie de conformitate sau de un alt document de conformitate sau mentiune sau certificat solicitat in baza directivei.

Nu toate produsele vandute in UE **trebuie sa poarte marcajul CE**. Acesta se aplica pentru aproximativ 23 de categorii diferite de produse, de exemplu jucarii, produse electrice, aparate, echipament personal de protectie si lifturi.

Marcajul CE nu arata ca un produs a fost fabricat in SEE, dar declara ca **produsul a fost evaluat inainte** de a fi introdus pe piata si ca satisface, prin urmare, cerintele legislative (de exemplu un nivel de securitate armonizat). Aceasta inseamna ca fabricantul a verificat conformitatea produsului cu toate cerintele relevante esentiale (de exemplu cerintele de sanatate si securitate) ale directivei (directivelor) aplicabile sau l-a oferit spre examinare unui organism de evaluare a conformitatii notificat.

Pentru produsele fabricate in UE, **fabricantul are responsabilitatea** de a realiza evaluarea conformitatii, de a initia dosarul tehnic, de a emite declaratia CE de conformitate si de a atasa la un produs marcajul CE.

Distribuitorii trebuie sa verifice atat prezenta marcajului CE, cat si existenta documentatiei pentru acesta. Pentru produsele importate dintr-o tara terta, importatorul trebuie sa verifice daca fabricantul din afara UE a realizat pasii necesari si daca documentatia este disponibila la cerere.

Marcajul CE usureaza sarcina intreprinderilor si autoritatilor nationale:

- -pentru **industria europeana**, marcajul ofera intreprinderilor UE accesul la intreaga piata comuna, fara sa trebuiasca sa obtina 27 de aprobari individuale din partea autoritatilor nationale, reducand astfel costurile si sarcina conformitatii si mentinand, in acelasi timp, standarde ridicate;

- pentru **autoritatile nationale**, marcajul faciliteaza operatiunile de control care trebuie realizate de fiecare agentie intr-o perioada in care gama de marfuri disponibile pe piata UE creste exponential, fara compromiterea standardelor.

Totusi, **consolidarea operatiunilor de control** ale organismelor notificate si **imbunatatirea supravegherii pietei** sporeste reputatia marcajului CE si increderea consumatorilor.

Odata cu intrarea in vigoare a pachetului de legislatie revizuit privind marfurile pe piata interna, s-a consolidat rolul si credibilitatea marcajului CE. Procedurile, masurile si sanctiunile aplicabile produselor contrafacute sau abuzurilor fata de marcajul CE sunt prevazute in legislatiile administrative si penale ale fiecarui stat membru.

In functie de gravitatea faptei, operatorii economici ar putea fi amendati si, in anumite circumstante, pedepsiti cu inchisoarea. Totusi, daca produsul nu este considerat drept un risc iminent la adresa securitatii, producatorul ar putea primi o a doua sansa de a se asigura ca produsul este conform cu legislatia aplicabila, inainte de a fi obligat sa scoata produsul de pe piata.

**Pentru informatii suplimentare privind politica de reglementare si marcajul CE poate fi accesat:**

[www.ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatorypolicies-common-rules-for-products/index\\_en.html](http://www.ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatorypolicies-common-rules-for-products/index_en.html)

[www.ec.europa.eu/CEmarking](http://www.ec.europa.eu/CEmarking)

**Baza de date NANDO a organismelor de evaluare a conformitatii:**

[www.ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando](http://www.ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando)