

O que é a marcação CE?

A marcação CE é um indicador-chave **da conformidade de um produto com a legislação da UE** e viabiliza a livre circulação de produtos no mercado europeu. Através da afixação da marcação CE num produto, o fabricante declara, **sob a sua exclusiva responsabilidade**, a conformidade desse produto com todos os requisitos legais necessários à obtenção da marcação e, por conseguinte, garante a validade do produto para venda no **Espaço Económico Europeu** (EEE: os 27 Estados-Membros da UE e os países da EFTA Islândia, Noruega, Listenstaine), assim como na Turquia. Isto também se aplica a produtos fabricados em países terceiros, vendidos no EEE e na Turquia.

No entanto, nem todos os produtos têm de ostentar a marcação CE. Apenas as categorias de produtos abrangidas por directivas específicas que prevejam a obrigatoriedade da marcação CE.



A marcação CE não indica que um produto foi fabricado no EEE, mas simplesmente que o produto foi **avaliado antes de ser colocado no mercado**, cumprindo dessa forma os requisitos legais (p. ex., um nível harmonizado de segurança) obrigatórios para ser vendido aí. Significa que o fabricante comprovou que o produto está em conformidade com todos os **requisitos essenciais** relevantes (p. ex., requisitos de higiene e segurança) da(s) directiva(s) aplicável(eis) ou, se estipulado na(s) directiva(s), providenciou a respectiva inspecção por um **organismo de avaliação da conformidade notificado**.

O fabricante é responsável pela realização da avaliação de conformidade, elaboração da ficha técnica, emissão da declaração CE de conformidade e aposição da marcação CE num produto. Os distribuidores têm de comprovar a presença da marcação CE e da documentação de apoio necessária. Se o produto for importado de um país terceiro, o importador tem de comprovar que o fabricante não pertencente à UE tomou as medidas necessárias e que a documentação é disponibilizada, mediante pedido.

Este folheto estabelece os seis passos necessários. Siga-os para garantir a conformidade com os requisitos legais e **colocar o mercado europeu ao seu alcance!**

Informações adicionais

Para mais informações sobre a política de regulamentação e a marcação 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 dados NANDO dos organismos de avaliação da conformidade notificados:

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

**Comissão Europeia
Direcção-Geral das Empresas e da Indústria**

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

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



Marcação CE: uma porta aberta para o mercado europeu!

6 PASSOS DA MARCAÇÃO CE PARA O SEU PRODUTO

PASSO 1 – Identifique a(s) directiva(s) e as normas harmonizadas aplicáveis ao produto

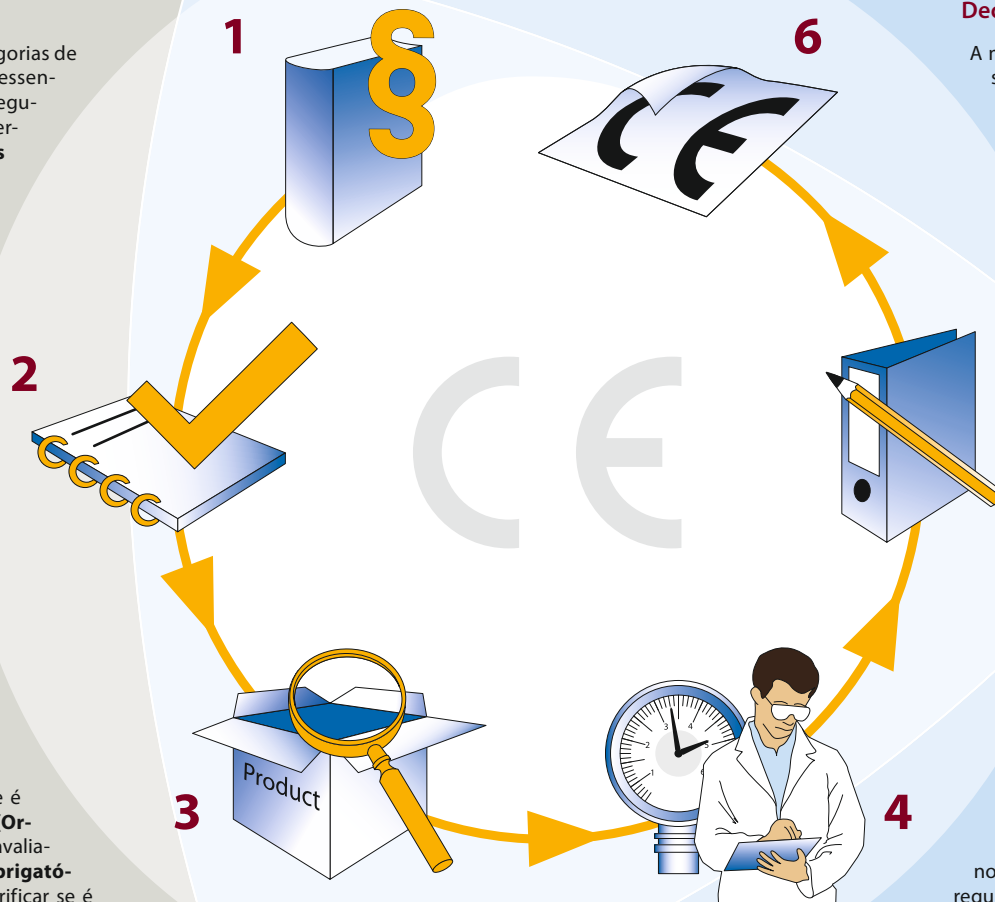
Existem **mais de 20 directivas** que estabelecem as categorias de produtos que necessitam de marcação CE. Os requisitos essenciais que têm de ser cumpridos pelos produtos (p. ex., segurança) são harmonizados a nível da UE e descritos em termos gerais nestas directivas. São emitidas **normas europeias harmonizadas** com base nas directivas aplicáveis, as quais estabelecem os requisitos essenciais de forma tecnicamente pormenorizada.

PASSO 2 – Verifique os requisitos específicos do produto

Cabe-lhe a si garantir que o seu produto cumpre os requisitos essenciais da legislação da UE aplicável. **A conformidade total** de um produto com as normas harmonizadas confere a um produto a **“presunção de conformidade”** com os requisitos essenciais aplicáveis. As normas harmonizadas têm carácter voluntário. Pode optar por outras formas de cumprir os requisitos essenciais.

PASSO 3 – Determine se é necessária uma avaliação de conformidade independente por um Organismo Notificado

Cada directiva que abrange o seu produto especifica se é necessário recorrer a uma entidade terceira autorizada (**Organismo Notificado**) para realizar o procedimento de avaliação de conformidade e obter a marcação CE. Tal **não é obrigatório para todos os produtos**, pelo que é importante verificar se é efectivamente necessária a intervenção de um Organismo Notificado. Estes organismos são autorizados pelas autoridades nacionais, “notificados” oficialmente à Comissão e incluídos na base de dados **NANDO** (organismos designados e notificados com base nas Directivas Nova Abordagem).



PASSO 6 – Aposição da marcação CE no seu produto e Declaração CE de conformidade

A marcação CE tem de ser **aposta pelo fabricante** ou pelo seu representante autorizado no EEE ou Turquia. Tem de ser aposta de modo **visível, legível e indelével**, obedecendo ao formato legal, no produto ou na respectiva placa de características. Se um Organismo Notificado tiver intervido na fase de controlo da produção, o respectivo número de identificação tem também de ser apostado. Cabe ao fabricante elaborar e assinar uma **“Declaração CE de conformidade”** a certificar que o produto cumpre os requisitos. **E é tudo! O seu produto com a marcação CE está pronto a ser colocado no mercado.**

PASSO 5 – Elabore e mantenha disponível a documentação técnica obrigatória

O fabricante tem de elaborar a **documentação técnica** exigida pela(s) directiva(s) com vista à avaliação da conformidade do produto com os requisitos aplicáveis e à **avaliação dos riscos**. Junto com a declaração CE de conformidade, a documentação técnica tem de ser apresentada, mediante pedido, às autoridades nacionais competentes.

PASSO 4 – Teste o produto e verifique a respectiva conformidade

O teste do produto e a verificação da respectiva **conformidade com a legislação da UE** (procedimento de avaliação da conformidade) é responsabilidade do fabricante. Regra geral, parte do procedimento consiste numa **avaliação dos riscos**. A aplicação das normas europeias harmonizadas pertinentes permite-lhe cumprir os requisitos legais essenciais das directivas.

