

**Introducción al mercado “CE”.  
Directivas de Nuevo Enfoque.**





## Introducción.

El mercado CE supone una obligación para aquella persona que pone un producto industrial en el mercado, garantía de que en su diseño y fabricación ha tenido en cuenta los requisitos esenciales de seguridad que afectan al producto en virtud de una o más directivas y que ha seguido el procedimiento en ellas establecido para su evaluación.

El mercado CE es un cumplimiento de mínimos y no puede exhibirse como un distintivo de calidad, es simplemente una obligación, las marcas de calidad se obtienen en lo que se conoce como el campo voluntario de la calidad, que si bien, en algunos casos puede requerir prestaciones superiores al mercado CE, nunca puede sustituirlo.

Uno de los pilares básicos de la Unión Europea es la libre circulación de mercancías, la existencia en los Estados Miembros de diferentes normativas aplicables a los productos industriales constituyen auténticas barreras a la exportación, pues obligaba al fabricante a adaptar sus productos a las distintas normativas nacionales para obtener la homologación de sus productos por cada país al que pretende exportar.

Para evitar estas trabas al comercio, la Política de Nuevo Enfoque de la Unión Europea establece, entre otras cosas:

- Una armonización legislativa de lo que se exige que cumpla cada producto, conocido como Requisitos Esenciales, en defensa de la seguridad, salud e intereses económicos de los consumidores.
- La creación de un entorno técnico común que permita la confianza mutua entre los Estados Miembros, de modo que los ensayos y certificados realizados en cualquiera de ellos tenga la misma validez legal.

La armonización legislativa se lleva a cabo mediante las disposiciones conocidas como directivas entendidas éstas como el establecimiento de unos requisitos legales comunes para cada producto o tipo de producto en el ámbito europeo, pero dejando, sin embargo, a las autoridades nacionales la elección de la forma y de los medios de hacerlo a través de lo que se conoce como transposición (en nuestro país en forma de Real Decreto) de la directiva.

La forma de hacer Directivas de armonización técnica en la Comunidad ha pasado por



tres fases, que hoy se conocen como "El Antiguo Enfoque", "El Nuevo Enfoque" y el "Enfoque Global".

El Antiguo Enfoque, era la forma de hacer directivas hasta el año 1985, se hacía a la manera de los reglamentos tradicionales, puesto que contenían especificaciones técnicas muy detalladas de los productos a los que se referían, de modo que el fabricante encontraba todo lo necesario en las mismas para poder diseñar correctamente. Lógicamente, para que distintos países se pongan de acuerdo y plasmen dichas especificaciones en esta clase de textos normativos, era preciso desarrollar grandes capacidades de diálogo y emplear mucho tiempo en ello.

Ante el escaso avance en la forma anterior de hacer las directivas, se ideó un nuevo modo que se denominó "Nuevo Enfoque", los rasgos en que se basó el nuevo enfoque son los siguientes:

- Las directivas se limitarán a la armonización de los requisitos esenciales de seguridad.
- Las especificaciones técnicas para el cumplimiento de los requisitos esenciales se elaborarán en el contexto de la normalización.
- Las normas elaboradas de este modo conservarán su carácter voluntario.
- Los productos que se ajusten a las normas se beneficiarán de una presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la directiva pertinente, y podrán comercializarse directamente.
- Los EE. MM. tienen la responsabilidad de vigilancia y control.

La estructura común a las directivas de nuevo enfoque tiene los siguientes elementos:

1. Campo de aplicación.
2. Cláusula referente a la comercialización.
3. Requisitos esenciales de seguridad.
4. Cláusula de libre circulación.
5. Medios para la evaluación de conformidad.
6. Cláusula de salvaguardia.
7. Comité Permanente.
8. Organismos notificados.



### **Campo de aplicación**

Define la gama de productos cubiertos y la naturaleza de los riesgos que se desean evitar.

Al respecto, conviene advertir que las directivas de armonización técnica, aunque se refieren a productos, no son directivas de productos, propiamente dichas, de hecho, un producto puede ser objeto de varias directivas, en definitiva, se puede decir que las directivas de armonización técnica deben considerarse más bien como directivas de riesgos, dirigidas a productos.

### **Cláusula referente a la comercialización.**

Las directivas establecerán la obligación de comercializar únicamente productos que no comprometan la seguridad de las personas, animales domésticos o bienes.

### **Requisitos esenciales de seguridad**

Las directivas establecerán los requisitos esenciales de seguridad para garantizar un alto nivel de protección a los usuarios.

Las requisitos esenciales son objetivos de seguridad que deben ser alcanzados, de tal manera que puedan serlo por distintos caminos.

- O bien empleando normas armonizadas para la aplicación de cada directiva, que confieren presunción de conformidad al producto.
- O bien realizando un detallado y justificado cumplimiento de todos cada uno de los requisitos esenciales de seguridad que afecten al producto.

En un expediente técnico de construcción, además de los planos, cálculos, resultado de ensayos, etc., recogerá la relación de normas utilizadas y la justificación del cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad.

### **Cláusula de libre circulación**

Los Estados miembros, en virtud de esta cláusula, están obligados a permitir la libre circulación de los productos que cumplan con las directivas que les afecten, la prueba de demostrar que no cumplen con los requisitos esenciales de seguridad se invierte y es la administración quien debe demostrar cuando un determinado producto no cumple.



### **Medios para la evaluación de conformidad.**

El nuevo enfoque prevé los siguientes procedimientos:

- Certificados o marcas de conformidad, emitidos por tercera parte;
- Resultados de ensayos efectuados por tercera parte;
- Declaración de conformidad del propio fabricante, con o sin un sistema externo de vigilancia,
- Otros medios, a definir en cada directiva.

Los procedimientos pueden ser uno o varios de los anteriores en cada directiva, y serán elegidos libremente por el fabricante, o bien esta libertad podrá ser restringida o suprimida en la directiva.

### **Cláusula de salvaguardia.**

Cuando un Estado miembro constate que un producto presenta riesgos, debe tomar medidas según la importancia del riesgo:

- Retirarlo del mercado,
- Prohibir su comercialización o restringir su circulación.
- Informar a la Comisión.

### **Comité Permanente.**

A fin de que la Directiva se aplique de manera uniforme en toda la Comunidad, se crea un Comité Permanente, constituido por representantes designados por los Estados miembros, que pueden ser apoyados por expertos, y presidido por un representante de la Comisión.

### **Organismos notificados.**

Son organismos, tercera parte independiente de los fabricantes, cuya participación puede ser requerida en algunas fases del proceso de evaluación de la conformidad.

Algunas Directivas exigen la participación de Organismos Notificados para la certificación de determinados productos, con funciones que van desde la realización de ensayos o exámenes de tipo o de control de producción en fábrica, hasta el archivo de la documentación generada por el fabricante.



Los organismos notificados deben requerir las características de competencia técnica, integridad profesional, independencia y se denominan notificados por que los distintos estados miembros los notifican a la Comisión para actuar en determinados procesos de evaluación de la conformidad para directivas concretas.

Cuando un fabricante deba contar con la intervención de un organismo notificado, podrá elegirlo libremente entre los designados aunque corresponda a otro estado miembro, es decir, existe competencia entre los organismos notificados.

Este nuevo enfoque facilitó sustancialmente la elaboración y aplicación de las directivas, el único problema era que cada directiva proponía distintos procedimientos para la evaluación de la conformidad y cuando un producto se sometía al cumplimiento de más de una directiva no se sabía muy bien cómo hacerlo, un nuevo avance en la forma de hacer las cosas desembocó en lo que hoy conocemos como el “enfoque global” basado en el establecimiento de ocho módulos para la evaluación de la conformidad de los productos, módulos que en unos casos afectan sólo al diseño, en otros a la fabricación e incluso a ambos.

- A Control interno producción
- B Examen- Tipo
- C Conformidad de tipo
- D Aseguramiento de la calidad de producción
- E Aseguramiento de la calidad del producto
- F Verificación del producto
- G Verificación unitaria
- H Aseguramiento de la calidad total

Como excepción a este sistema de módulos se encuentra la directiva 89/106/CEE de productos de la construcción, para la que se establece un sistema numérico 1+, 1, 2+, 2, 3 y 4.

El Mercado CE, tiene las siguientes consecuencias de índole práctico:

- Hay un gran número de productos para los cuales el fabricante está obligado a realizar el Mercado CE de los mismos, si quiere acceder a los mercados de la



Unión Europea (en este está incluido el mercado local).

- La realización correcta del Mercado CE permite que un producto circule libremente.
- El fabricante puede realizar todos los ensayos y certificaciones que puedan ser necesarios en cualquier país de la Unión Europea, sin necesidad de tener que hacerlo en cada sitio donde pretenda vender.

En el sistema descrito, las distintas administraciones públicas son las encargadas de realizar un control de productos (pero una vez puesto en el mercado) que detecte aquellos productos no conformes, lo que puede dar lugar a requerimientos a los fabricantes, retiradas de productos del mercado, activación de la red de alarma e incluso sanciones.

### **QUÉ PRODUCTOS DEBEN LLEVAR MARCADO CE**

Deberán llevar Mercado CE todos aquellos productos incluidos en el ámbito de aplicación de alguna de las Directivas de Nuevo Enfoque en vigor que requiera su colocación. Todos estos productos deben llevar el Mercado CE antes de ser comercializados o puestos en servicio.

Del mismo modo, se puede decir que está prohibido que lleven Mercado CE aquellos productos a los que no les afecta ninguna de estas Directivas. Así pues, el Mercado CE no es opcional, dado un producto, o es obligatorio que lo lleve o no lo puede llevar.

Es preciso decir que las Directivas de Nuevo Enfoque se aplican en general a productos destinados a ser comercializados o puestos en servicio por primera vez en el Mercado Comunitario, lo que quiere decir que se trata:

- a) de nuevos productos fabricados en los Estados Miembros o
- b) de productos nuevos, usados o de segunda mano importados de otros países no Miembros.

También se pueden considerar productos nuevos, y por lo tanto deberá realizarse el Mercado CE, a aquellos que han sido modificados cambiando sus prestaciones, funciones, o las condiciones de diseño que en su día los convirtieron en productos seguros y sobre los que el fabricante realizó el Mercado CE.



El siguiente listado de Directivas da una orientación sobre el tipo de productos que pueden requerir

Marcado CE.

- 2006/95/CE Baja tensión.
- 87/404/CEE Recipientes a presión simples.
- 88/378/CEE Seguridad en los juguetes.
- 89/106/CEE Productos de construcción.
- 2004/108/CE Compatibilidad electromagnética (EMC).
- 98/37/CE Seguridad de las máquinas.
- 89/686/CEE Equipos de protección individual.
- 90/384/CEE Instrumentos de pesaje no automático.
- 90/385/CEE Productos médicos implantables activos.
- 90/396/CEE Aparatos de gas.
- 92/42/CEE Requisitos de rendimiento para las calderas.
- 93/15/CEE Explosivos con fines civiles.
- 93/42/CEE Productos médicos.
- 94/9/CE Equipos de protección en atmósferas explosivas.
- 94/25/CE Embarcaciones de recreo.
- 95/16/CE Ascensores.
- 97/23/CE Equipos a presión.
- 98/79/CE Aparatos médicos de diagnóstico “in Vitro”.
- 99/5/CE Estaciones radioeléctricas y terminales de telecomunicación.
- 00/9/CE Instalaciones por cable para el transporte de pasajeros.
- 04/22/CE Instrumentos de medida.