

Cuadernos de La Unión Europea



El mercado CE

Empresas, armonización técnica y mercado interior europeo

Esta publicación tiene carácter meramente informativo. Únicamente los textos de las directivas tienen carácter legal, cuyas disposiciones prevalecerán en todo caso. Su contenido procede principalmente de la Guía para la aplicación de las Directivas basadas en el nuevo enfoque y el enfoque global, editada por la Comisión Europea y disponible en internet.
<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm>

El mercado CE, símbolo de la conformidad de determinados productos con la legislación de armonización técnica europea de Nuevo enfoque, es obligatorio para que un producto pueda comercializarse en el territorio de la Unión Europea.

Sin embargo, no todas las empresas están al corriente de las obligaciones que esta legislación le impone. Este Cuaderno pretende ser una sencilla guía sobre el significado y las consecuencias prácticas de este sistema que intenta garantizar la comercialización de productos seguros.

sumario

6
junio
2003

Pág.

2

1. El Nuevo enfoque en las directivas de armonización técnica.

3

2. ¿Qué hay que tener en cuenta para colocar el mercado CE?

4

2.1. ¿Qué productos están afectados?
2.2. ¿Cómo debe fabricarse un producto afectado por el mercado CE?

6

2.3. ¿Cómo se comprueba que los productos cumplen con la normativa?

9

2.4. La colocación del mercado CE.

10

2.5. ¿Sobre quién recae la responsabilidad de aplicar o colocar el mercado CE?

12

3. Cuadro de directivas y productos.

15

4. Direcciones de interés en Internet.



Edita: Instituto de Desarrollo Económico del Principado de Asturias
Parque Tecnológico de Asturias
Euro Info Centre
33420 Llanera
Tel.: 985 980 020
Fax: 985 264 455
<http://www.idepa.es>
euro@idepa.es

1. El Nuevo enfoque en las directivas de armonización técnica

El Mercado Interior es uno de los logros más ambiciosos del proyecto de construcción europea. Este espacio económico en el que las mercancías, servicios, capitales y trabajadores pueden circular libremente en condiciones similares a las existentes dentro de un territorio nacional, constituye uno de los fundamentos de la prosperidad de la Unión Europea (UE).

Siendo la libre circulación de productos y mercancías tan importante para las empresas y una de las piedras angulares del Mercado Único, la Unión Europea ha desarrollado estrategias originales e innovadoras para eliminar cualquier tipo de barrera o frontera, entre las que se encuentran:

El reconocimiento mutuo: este principio, que funciona para productos en los que no se ha procedido a su armonización en el ámbito europeo, fue enunciado en la famosa sentencia *Cassis de Dijon* de 1979, según la cual a todo producto legalmente fabricado o comercializado en un Estado miembro debe serle permitido el acceso libre a la entrada y comercialización en cualquier otro de la Unión Europea. Con una sola excepción: los Estados pueden justificar una medida restrictiva a la comercialización de un producto cuando sea imprescindible para la protección de un interés público, como el de la protección de la salud pública o el de los consumidores.

La armonización técnica: entendida como el establecimiento de unos requisitos legales comunes para cada producto o tipo de producto en el ámbito europeo. Desde 1985, existe la técnica del llamado *Nuevo enfoque*, cuyas principales características son las siguientes:

- La UE se reserva la tarea de definir o armonizar, mediante directivas, los requisitos más esenciales de seguridad y salud que deben cumplir los productos industriales para poder ser comercializados en todo el territorio de la Comunidad.
- Se deja a los organismos de normalización europeos (CEN, CENELEC) la tarea de concretar las soluciones técnicas (normas armonizadas) para alcanzar estos objetivos. También se armonizan los procedimientos de certificación (procedimientos de la evaluación de la conformidad).



Los productos afectados por una directiva de Nuevo Enfoque deben llevar, generalmente, el mercado CE

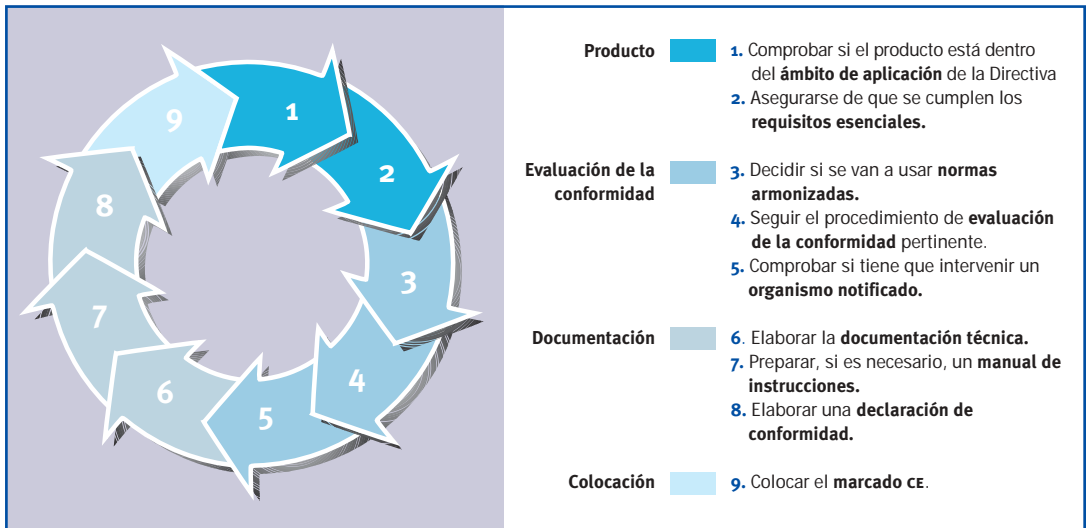
- Los productos afectados por una directiva de Nuevo enfoque deben llevar, generalmente, el marcado CE para poder ser comercializados en el territorio de la UE, cuyo símbolo indica la conformidad de los productos y el cumplimiento, por parte de los fabricantes, de todas las obligaciones contenidas en las directivas comunitarias.



El ámbito de aplicación de las directivas europeas contenido en su articulado, define la gama de productos incluidos

2. ¿Qué hay que tener en cuenta para colocar el marcado CE?

El siguiente esquema representa las diferentes etapas posibles por las que un producto ha de pasar hasta su comercialización, en el proceso de aplicación de una directiva asociada al marcado CE. Cada directiva puede, no obstante, establecer particularidades.



2.1 ¿Qué productos están afectados?

Es fundamental referirse a la legislación, es decir a las directivas europeas. El ámbito de aplicación de dichas directivas, contenido en su articulado, define la gama de productos cubiertos o el carácter de los riesgos que pretende evitar. Generalmente cubre los riesgos relacionados con un producto —juguetes— o un fenómeno —compatibilidad electromagnética, riesgos de perturbación—. Asimismo y en algunos casos, las propias directivas excluyen, por muy diversos

¹ Ver, asimismo, «3. Cuadro de directivas y productos», en la página 12.

² Las directivas relativas a los juguetes, equipos de baja tensión, productos de construcción, explosivos para fines civiles y aparatos de refrigeración cubren exclusivamente la comercialización.

³ Es decir, que sólo pueden utilizarse una vez efectuado el ensamblaje o la instalación; o aquellos cuyo cumplimiento con la normativa puede verse afectado por las condiciones de distribución, almacenamiento o transporte, o a los que no hayan sido puestos en el mercado antes de entrar en servicio.

motivos, determinados productos que en principio podrían parecer llamados a entrar en su ámbito de aplicación. Una atenta lectura de las directivas es, por tanto, indispensable para centrar este punto fundamental.¹

El concepto de producto varía de una directiva a otra, pudiendo denominarse *equipo*, *aparato*, *dispositivo*, *instrumentos*, *componente*, etc. Además, una combinación de productos y piezas diseñadas o ensambladas por la misma persona puede considerarse, en algunos casos, un producto acabado que, como tal, tiene que cumplir con la directiva que le afecte.

Las directivas de Nuevo enfoque se aplican en general a productos destinados a ser comercializados² o puestos en servicio por vez primera en el mercado comunitario. Por consiguiente, también se aplican a los productos nuevos, usados e importados de países terceros.

La comercialización puede entenderse como la acción inicial de poner por primera vez un producto a disposición del mercado comunitario con vistas a su distribución y uso en la Comunidad.

La puesta en servicio tiene lugar en el momento de la primera utilización por parte del usuario final, dentro de la Comunidad. Sin embargo, la necesidad de verificar la conformidad de los productos en el momento de su puesta en servicio se limita a los productos que no están directamente preparados para su uso en la fase de comercialización.³

Existe también la posibilidad de una aplicación simultánea de directivas, ya que los requisitos establecidos en cada una de ellas pueden complementarse entre sí, en función de los riesgos relacionados con el producto en cuestión; por ejemplo, las directivas relacionadas con la compatibilidad electromagnética y los equipos a presión, contemplan fenómenos no incluidos en las de equipos de baja tensión o máquinas. Ello exige una aplicación conjunta de las directivas, a menos que en las mismas se disponga lo contrario.

2.2. ¿Cómo debe fabricarse un producto afectado por el mercado CE?

Toda la filosofía del sistema del mercado CE gira en torno a una preocupación principal: la fabricación de productos seguros —protección de la salud y seguridad de los usuarios y consumidores, o protección de bienes de interés público como el medio ambiente—. Con este fin, los productos deben cumplir los llamados requisitos esenciales.

Los **requisitos esenciales**, contenidos en los anexos de las directivas, son de obligado cumplimiento y están destinados a ofrecer y garantizar un alto nivel de protección. Se derivan de determinados riesgos asociados al producto —como la resistencia física o mecánica— o hacen referencia al producto y su rendimiento —disposiciones sobre materiales, diseño, proceso de fabricación, etc.— o bien establecen el objetivo de la protección —por ejemplo, mediante una lista—, pudiendo ser, a menudo, una combinación de estos elementos. A un mismo producto se le pueden aplicar, simultáneamente, varias directivas por exigirle cumplir los requisitos esenciales contenidos en cada una de ellas, a fin de evitar todos los riesgos posibles.

Según los principios básicos de la legislación de Nuevo enfoque, los requisitos esenciales definen los resultados y, aunque no determinan las soluciones técnicas para hacerlo, pretenden ser lo suficientemente precisas para facilitar que la Comisión encargue a los organismos de normalización europeos la elaboración de normas europeas armonizadas.

Las **normas armonizadas** son especificaciones técnicas o normas europeas adoptadas por los organismos de normalización europeos y elaboradas de acuerdo con el mandato de la Comisión en el ámbito de las directivas de Nuevo enfoque. De hecho, las normas armonizadas no constituyen una categoría específica entre las normas europeas. La denominación *armonizadas* es, únicamente, una calificación legal que les confiere un significado particular y supone que su utilización otorga al producto una presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la directiva aplicable. Sin embargo, conservan su carácter voluntario ya que el fabricante puede optar entre remitirse a las normas armonizadas o no hacerlo —excepción hecha de la directiva relativa a los productos de construcción—.

No obstante, si decide no seguir una norma armonizada, tiene la obligación de demostrar que sus productos son conformes con los requisitos esenciales mediante el uso de otros medios de su elección —por ejemplo, cualquier especificación técnica ya existente—. El uso de normas armonizadas determinará en gran medida el procedimiento aplicable de evaluación de la conformidad, permitiendo la posibilidad de facilitar el proceso, por ejemplo, haciendo innecesaria la participación de un organismo tercero, etc...

Una norma armonizada debe responder a los requisitos esenciales de la directiva de que se trate, pero no abarca necesariamente todos estos requisitos esenciales, por lo que que el fabricante estará obligado a utilizar otras especificaciones técnicas



Los productos deben cumplir los llamados requisitos esenciales, que están destinados a ofrecer y garantizar un alto nivel de protección a los usuarios y consumidores



Las normas armonizadas son especificaciones técnicas europeas adoptadas por los organismos de normalización europeos y elaboradas de acuerdo con el mandato de la Comisión en el ámbito de las directivas de Nuevo enfoque, que otorgan al producto una presunción de conformidad con los requisitos esenciales

pertinentes, a fin de cumplir todos los requisitos esenciales de la directiva.

Las referencias de las normas armonizadas se publican en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE antes DOCE), publicación que marca la fecha en la que la presunción de conformidad entra en efecto. Para consultarlas: <http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/index.html>

2.3. ¿Cómo se comprueba que los productos cumplen efectivamente con la normativa?

LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD.⁴ Antes de comercializar un producto afectado por el mercado CE, el fabricante debe someterlo a un procedimiento de evaluación con el fin de demostrar la conformidad del producto con lo establecido en las disposiciones de la directiva, y poder proceder así a colocar el marcado CE.

Las directivas contienen distintos procedimientos (módulos) que se refieren a la fase de diseño, a la fase de producción o a ambas, de acuerdo con las categorías de productos que amparan y los riesgos implicados, concediendo en ocasiones libertad de elección al fabricante. Por regla general, un producto es objeto de una evaluación de la conformidad según un módulo establecido, tanto en la fase de diseño como en la fase de producción. Incluso algunas directivas prevén la posibilidad de utilizar procedimientos basados en técnicas de aseguramiento de la calidad.

En la página siguiente, arriba, se describen los módulos básicos de evaluación de la conformidad.

Además de estos procedimientos básicos, pueden darse múltiples variantes. Sin embargo, desbordaría el planteamiento de esta guía analizar uno por uno, qué procedimientos se prevén en cada una de las directivas...

Los principales pueden consultarse en forma de diagrama en el cuadro de la página web dedicada al mercado CE del Euro Info Centre:

<http://www.idepa.es/portaleuroinfocentre.asp>

En algunos casos, el fabricante puede estar obligado a presentar su producto a un tercero para que éste lleve a cabo tareas relacionadas con los procedimientos de evaluación de la conformidad señalados en las directivas (probar o certificar el producto, etc.). Son los llamados organismos notificados. Se trata de organismos que reúnen las competencias técnicas necesarias y que han sido notificados a la Comisión Europea por los Estados miembros.

⁴ Este apartado no se aplica a la Directiva sobre productos de construcción.



Las directivas prevén distintos procedimientos (módulos) que se refieren a la fase de diseño, de producción o ambas, de acuerdo con las categorías de productos que amparan y los riesgos implicados

Módulos básicos de evaluación de la conformidad

| | | |
|----------|---|--|
| A | Control interno de la producción | Abarca el control interno del diseño y la producción. No requiere la intervención de un organismo notificado. |
| B | Examen de tipo CE | Abarca la fase de diseño y debe ir seguido de un módulo que permita la evaluación en la fase de producción. Un organismo notificado emite el certificado de examen de tipo CE. |
| C | Conformidad con el tipo | Abarca la fase de producción y sigue al módulo B. Se ocupa de la conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo CE emitido de arreglo al módulo B. No requiere la intervención de un organismo notificado. |
| D | Aseguramiento de la calidad de la producción | Abarca la fase de producción y sigue al módulo B. Se deriva de la norma ISO 9002, con la intervención de un organismo notificado que será responsable de la prueba y control del sistema de calidad establecido por el fabricante. |
| E | Aseguramiento de la calidad del producto | Abarca la fase de producción y sigue al módulo B. Se deriva de la norma ISO 9003, con la intervención de un organismo notificado que será responsable de la prueba y control del sistema de calidad establecido por el fabricante. |
| F | Verificación del producto | Abarca la fase de producción y sigue al módulo B. Un organismo notificado controla la conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo emitido con arreglo al módulo B y emite un certificado de conformidad. |
| G | Verificación del producto | Abarca la fase de producción y sigue al módulo B. Se deriva de la norma ISO 9002, con la intervención de un organismo notificado que será responsable de la prueba y control del sistema de calidad establecido por el fabricante. |
| H | Verificación de unidades | Abarca la fase de producción y sigue al módulo B. Se deriva de la norma ISO 9003, con la intervención de un organismo notificado que será responsable de la prueba y control del sistema de calidad establecido por el fabricante. |

En la siguiente página web se podrán encontrar un listado de todos los organismos notificados para todas las directivas:

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/nb/notified-bodies.htm>

De acuerdo con estos procedimientos de evaluación de la conformidad, son varias las exigencias documentales comunes que se plantean, como la documentación o expediente técnico y la declaración de conformidad CE.

LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA. Se debe elaborar un expediente técnico que esté destinado a facilitar información sobre el diseño, fabricación y funcionamiento del producto.

Cada directiva establece el contenido de la documentación, de acuerdo con la naturaleza del producto y de lo que se considere necesario, desde un punto de vista técnico, para demostrar la conformidad con los requisitos esenciales de la directiva pertinente, y con las normas armonizadas —si se han aplicado—, indicando los requisitos esenciales amparados por dichas normas.



Se debe elaborar un expediente técnico que esté destinado a facilitar información sobre el diseño, fabricación y funcionamiento del producto

La documentación técnica debe conservarse como mínimo durante 10 años desde la fecha de fabricación del producto, a menos que la directiva indique, expresamente, un plazo distinto.

Respecto al idioma en el que debe ir redactada, varias directivas exigen que la documentación técnica conste en una lengua oficial del Estado miembro en el que se llevan a cabo los procedimientos o en el que está establecido el organismo notificado, o bien en otra lengua aceptada por dicho Estado.⁵

⁵ Directivas relativas a recipientes a presión simple, máquinas (módulo B), instrumentos de pesaje no automáticos, productos sanitarios implantables activos, aparatos de gas, equipos terminales de telecomunicación, productos sanitarios, atmósferas potencialmente explosivas, ascensores (módulos B, C, D, G, H) y equipos a presión, productos sanitarios para diagnóstico in vitro y equipos terminales de radio y telecomunicación.

⁶ Como excepción, la directiva de juguetes no requiere una declaración de conformidad CE.

MANUAL DE INSTRUCCIONES. Para algunos productos —por ejemplo, las máquinas— se necesita, asimismo, un manual de instrucciones que contenga las indicaciones de instalación, utilización, mantenimiento, o, en su caso, contraindicaciones de uso sobre el producto. En general, se considera que la información esencial del manual debe ir en la lengua del país donde el producto se comercializa.

LA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE. El fabricante debe elaborar una declaración de conformidad CE⁶ como parte del procedimiento de su evaluación. Esta declaración debe contener toda la información relevante para poder identificar las directivas aplicables, así como los datos del fabricante —en su caso del organismo notificado que interviene—, el producto y, si está previsto, una referencia a las normas armonizadas.

El fabricante, o su representante autorizado establecido en la Comunidad, debe elaborar la declaración de conformidad CE cuando se comercializa en producto. En función del procedimiento, esta declaración debe garantizar que el producto satisface los requisitos esenciales de las directivas aplicables, o bien que el producto se ajusta a al tipo para la cual se emitió un certificado examen de tipo y satisface los requisitos esenciales exigidos por las directivas aplicables.

Las directivas relativas a las máquinas, aparatos de gas, atmósferas potencialmente explosivas, embarcaciones de recreo y ascensores exigen, además, que los productos vayan acompañados de la declaración de conformidad CE.

Respecto al idioma, la declaración de conformidad CE debe redactarse en una de las lenguas oficiales de la Comunidad. Para los casos en los que se exija que el producto se entregue acompañado de la declaración de conformidad, ésta debe constar en la lengua oficial del país de uso; en este caso, el fabricante, su representante autorizado o el distribuidor deben facilitar una traducción. Igualmente se debe presentar un ejemplar de la declaración en su lengua original.

Cada directiva establece el contenido de la declaración de conformidad CE en función de los productos que ampara. Sin embargo, y de forma general, como mínimo, debería facilitar la siguiente información:

- El nombre o dirección del fabricante o su representante autorizado que emite la declaración.
- La identificación del producto: nombre, número de tipo o modelo, y cualquier información complementaria pertinente, como el número de lote, partida o serie, etc.
- Todas las disposiciones pertinentes observadas.
- Las normas y otros documentos normativos de referencia —normas y especificaciones técnicas de ámbito nacional—.
- Toda la información complementaria que se exija —grado, categoría—.
- La fecha de emisión de la declaración
- Firma y cargo o una marca equivalente de una persona autorizada.
- Una mención en el sentido de que la declaración se emite bajo responsabilidad exclusiva del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado.

Otros datos útiles son el nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado, si ha participado en el procedimiento de evaluación de la conformidad, así como el nombre y dirección de la persona que conserva la documentación técnica.

Si a un producto se le aplican varias directivas es posible, en principio, refundir todas las declaraciones en un único documento. Sin embargo, esto no es posible cuando la directiva establece una forma específica para la declaración de conformidad —como la directiva relativa a equipos de protección individual—.

2.4. La colocación del mercado CE

El mercado CE simboliza la conformidad con todas las obligaciones que incumben a los fabricantes respecto al producto, en virtud de las directivas comunitarias que establecen su aplicación. Aplicado en los productos, constituye toda una declaración de responsabilidad por parte de la persona física o jurídica que la ha colocado, o es responsable de su colocación, de que el producto se ajusta a todas las disposiciones legales y de que ha sido objeto de los procedimientos pertinentes de evaluación de la conformidad.

El mercado CE es obligatorio y debe colocarse antes de que un producto sujeto al mismo sea comercializado o puesto en servicio, salvo en el caso de que una directiva específica disponga lo contrario.



Las directivas relativas a las máquinas, aparatos de gas, atmósferas potencialmente explosivas, embarcaciones de recreo y ascensores exigen que los productos vayan acompañados de la declaración de conformidad CE



El mercado CE simboliza la conformidad con todas las obligaciones que incumben a los fabricantes respecto al producto, en virtud de las directivas comunitarias que establecen su aplicación.



Por ello, no es utilizable, en sí mismo, con fines comerciales, ni es un distintivo de origen.

Si los productos están sujetos a varias directivas, el mercado indica que se presume que los productos son conformes a todas ellas.

Por regla general debe colocarse en el producto, en su placa de características. Excepcionalmente, puede desplazarse del producto o de su placa si su colocación resultara imposible o inviable en condiciones técnicas o económicas razonables, o no se pudiese garantizar que sea colocado de forma visible, legible e indeleble. En tales casos debe colocarse en el embalaje, si existe, y en la documentación de acompañamiento.

Las disposiciones a este respecto varían de una directiva a otra y en sectores como los de baja tensión, juguetes, construcción y compatibilidad electromagnética, son más flexibles.

Si dentro de los procedimientos de evaluación de la conformidad, ha intervenido un organismo notificado en la fase de producción, el mercado CE se dispondrá seguido de su número de identificación, lo que implica que este organismo asume su responsabilidad.

2.5. ¿Sobre quién recae la responsabilidad de aplicar o colocar el mercado CE?

Como hemos venido exponiendo a lo largo de las páginas anteriores, en principio, es el fabricante quien asume la responsabilidad de la conformidad de su producto con las directivas.

El fabricante es cualquier persona física o jurídica responsable del diseño y fabricación de un producto con vistas a su comercialización en el mercado comunitario por cuenta propia, tanto si lo ha diseñado o fabricado él mismo como si se le considera así por el hecho de que el producto se comercializa por cuenta suya. Las responsabilidades del fabricante se aplican igualmente cualquier persona física o jurídica que ensamble, embale, procese o etiquete productos prefabricados con vista a comercializarlos en el mercado comunitario por cuenta propia.

El fabricante es quien debe decidir en cada caso sobre los elementos de duda ya que, de manera recapitulativa, es responsabilidad suya:

- Comprobar si su producto entra en el ámbito de aplicación de una o varias directivas.
- El diseño y fabricación conforme a los requisitos esenciales que establecen las directivas.

- La ejecución de la evaluación de la conformidad con arreglo a los procedimientos que establecen las directivas.
- Colocar el marcado CE.

En determinadas circunstancias, también pueden cobrar importancia otras figuras. Por ejemplo, el fabricante, establecido o no en la Comunidad, puede designar a un representante autorizado dentro de la Comunidad para que actúe en su nombre en el desempeño de determinadas tareas exigidas por las directivas, debiendo ser esta delegación explícita y por escrito y únicamente referida a tareas de carácter administrativo.

Asimismo, en el caso de que el fabricante no esté establecido en la Comunidad y no cuente con representante autorizado en ésta, es el importador, el que comercializa un producto procedente de un país tercero en el mercado comunitario, quien asume determinadas responsabilidades, debiendo garantizar que está en condiciones de facilitar la información necesaria sobre ese producto —copia de la declaración de conformidad y poner a disposición la documentación técnica—. No todas las directivas explicitan esta obligación, pero es importante para el importador establecer una relación fluida con el fabricante a efectos de cumplir con estas obligaciones.

Sin embargo, si este importador monta, embala, procesa, etiqueta o modifica sustancialmente el uso previsto del producto, se le puede considerar como fabricante.

En determinados casos muy concretos, por ejemplo cuando un producto se ha puesto en servicio sin haber sido comercializado previamente —productos fabricados para uso propio—, quien pone en servicio el producto debe asumir las responsabilidades del fabricante.

Si para algunos productos que sólo pueden utilizarse después de haber sido objeto de una montaje, instalación u otro tipo de manipulación (máquinas, aparatos de gas, etc.), la directiva aplicable cubre la puesta en servicio y si dicho montaje puede afectar al mantenimiento de la conformidad con la normativa, los instaladores deben asegurarse de que no impliquen un incumplimiento de la normativa.

En el caso de los usuarios finales —empresarios—, las directivas de Nuevo enfoque no establecen obligaciones, aparte de las relacionadas con la puesta en servicio. Sin embargo, hay que tener también en cuenta que la legislación sobre salud y seguridad en el trabajo influye en el mantenimiento y el uso de los productos.



El fabricante es cualquier persona física o jurídica responsable del diseño y fabricación de un producto con vistas a su comercialización en el mercado comunitario por cuenta propia, tanto si lo ha diseñado o fabricado él mismo como si se le considera así por el hecho de que el producto se comercializa por cuenta suya

3. Cuadro de directivas y productos

Como ya hemos explicado anteriormente, cada directiva define los productos que entran en su ámbito de aplicación. Este cuadro no constituye una lista exhaustiva de todos los productos afectados y tampoco especifica los productos que, a pesar de ajustarse en principio a dicha definición, son excluidos directamente por las propias directivas, siendo imprescindible, por tanto, la lectura de dichos textos legales. Tampoco incluye las referencias legales sobre normas armonizadas y organismos notificados; esta información se encuentra únicamente actualizada en internet (ver punto 4, página 15).

| Directiva | Productos que por regla general están afectados por la directiva indicada | Referencias legales <ul style="list-style-type: none"> • Directiva • Transposición española |
|--|---|--|
| Máquinas | <i>Máquinas</i> , por ejemplo, un conjunto de piezas o componentes vinculados entre sí, al menos uno de los cuales se mueve, unidos entre sí para una aplicación determinada, en particular para el procesado, movimiento o embalaje de un material. <i>Conjunto de máquinas</i> que, a fin de lograr el mismo fin, están distribuidas y controladas para funcionar como una unidad. <i>Equipo intercambiable</i> que modifique el funcionamiento de una máquina y cuyo propósito sea ser montado en una máquina o serie de máquinas diferentes o con un tractor por el propio operador en la medida en que dicho equipo no sea un recambio o una herramienta. <i>Componentes de seguridad</i> : Comercializados por separado para cumplir una función de seguridad al ser utilizados y cuyo fallo o funcionamiento defectuoso ponga en peligro la seguridad o la salud de las personas expuestas, siempre que el componente no sea un equipo intercambiable. | Directiva 98/37/CE RD 1435/92 RD 56/95 |
| Equipos de baja tensión | <i>Equipos eléctricos</i> : diseñados para ser utilizado con una tensión entre 50 y 1000 voltios de corriente alterna y entre 75 y 1500 voltios de corriente directa. | Directiva 73/23/CEE (*) RD 7/88 O. M. 6/6/89 RD 154/95 |
| Compatibilidad electromagnética | <i>Aparatos</i> : todos los aparatos eléctricos y electrónicos junto con los equipos e instalaciones que contengan componentes eléctricos y/o electrónicos que puedan provocar trastornos electromagnéticos o cuyo funcionamiento pueda verse afectado por dichos trastornos. | Directiva 89/336/CEE. Directiva 91/263/CEE Directiva 92/31/CEE (*) RD 444/94 RD 1950/95 O. M. 26/3/96 |
| Equipos a presión simple | <i>Recipientes soldados</i> : fabricados en serie, sometidos a una presión interna de superior a 0.5 bar, destinados a contener aire o nitrógeno y no destinados a combustión. | Directiva 87/404/CE Directiva 90/488/CEE (*) RD 1495/91 RD 2486/94 |

| | | |
|--|---|--|
| <p>» Equipos de protección individual</p> | <p><i>Dispositivos o aparatos:</i> diseñados para ser llevados o sostenidos por una persona para su protección frente a uno o más riesgos para la salud y la seguridad.</p> <p><i>Unidades de varios dispositivos o aparatos:</i> combinados íntegramente por el fabricante para la protección de una persona frente a uno o más riesgos potencialmente simultáneos.</p> <p><i>Dispositivos o aparatos de protección:</i> combinados, de forma separable o inseparable, con el equipo individual no destinado a la protección que lleva o sostiene una persona para desempeñar una actividad determinada.</p> <p><i>Componentes intercambiables:</i> indispensables para el funcionamiento satisfactorio del equipo de protección individual y utilizado exclusivamente para dicho equipo.</p> | <p>Directiva 89/686/CEE Directiva 93/95/CE Directiva 96/58/CE (*) RD 1407/92 RD 159/95 Res. 25/04/1996 OM 20/02/97</p> |
| <p>Productos sanitarios</p> | <p><i>Instrumentos, aparatos, materiales, etc. utilizados por sí solos o en combinación</i> destinados por el fabricante para su uso en seres humanos para determinados propósitos definidos (diagnóstico, prevención, tratamiento de enfermedades) y que no logra su principal cometido dentro o sobre el cuerpo humano a través de medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.</p> <p><i>Accesorios:</i> un artículo que sin ser un producto sanitario, está destinado específicamente por el fabricante para su uso junto con otro producto.</p> | <p>Directiva 93/43/CEE Directiva 2000/70/CE Directiva 2001/104/CE RD 414/96 RD 710/2002</p> |
| <p>Productos sanitarios implantables activos</p> | <p><i>Instrumentos, aparatos, materiales, etc. utilizados por sí solos o en combinación</i> destinados por el fabricante para su uso en seres humanos para determinados propósitos definidos (diagnóstico, prevención, tratamiento de enfermedades) que funcionan a base de una fuente de energía externa, destinados a ser introducidos, total o parcialmente, de forma quirúrgica o médica, en el cuerpo humano o un orificio natural, y destinados a permanecer ahí después de la intervención.</p> | <p>Directiva 90/385/CE (*) RD 634/1993</p> |
| <p>Productos sanitarios de diagnóstico in vitro</p> | <p><i>Instrumentos, aparatos, materiales u otros artículos</i>, utilizados por sí solos o en combinación destinados por el fabricante para su uso en seres humanos con determinados fines (por ejemplo, diagnóstico, prevención o alivio de enfermedades); y que no logren su cometido principal dentro o sobre el cuerpo humano a través de medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, y que sean reactivos, productos reactivos, calibradores, materiales de control, instrumentos, equipos o sistemas destinados para el examen de especímenes procedentes del cuerpo humano con el fin de obtener información.</p> | <p>Directiva 98/79/CE RD 1662/2000</p> |
| <p>Equipos a presión</p> | <p><i>Recipientes:</i> * cajas protectora diseñadas y construidas para contener líquidos a presión, inclusive sus conexiones directas hasta el punto de acoplamiento con otros equipos.</p> <p><i>Tuberías:</i> * componentes de conducción destinados al transporte de líquidos, si están conectados para su integración en un sistema de presión.</p> <p><i>Accesorios de seguridad:</i> * dispositivos de diseñados para proteger los equipos a presión frente a la superación de los límites admisibles</p> <p><i>Accesorios de presión,</i> * dispositivos con una función operativa y que tengan cajas a presión.</p> <p><i>Conjuntos,</i> * diversas piezas de equipos a presión unidas por un fabricante para constituir un conjunto integrado y funcional.</p> <p>* <i>siempre que la presión máxima admisible sea superior a 0,5 bar.</i></p> | <p>Directiva 97/23/CE RD 769/99</p> |

| | | |
|---|--|---|
| » Productos de construcción | <i>Productos</i> para ser incorporados de forma permanente en obras de construcción (es decir, edificios y obras de ingeniería civil). | Directiva 89/106/CE (*) RD 1630/92 RD 1328/95 |
| Ascensores | <i>Aparatos</i> , que presten servicio permanente en determinadas plantas de edificios y construcciones; que tengan un habitáculo que se mueve a lo largo de vías rígidas e inclinados con un ángulo superior a 15 grados con respecto a la horizontal; y destinados al transporte de personas y/o mercancías, siempre con el habitáculo accesible. <i>Componentes de seguridad</i> , utilizados en ascensores y contemplados en el Anexo IV de la guía. | Directiva 95/16/CE RD 1314/95 |
| Emisiones sonoras en máquinas al aire libre | <i>Máquinas de uso al aire libre</i> y enumeradas en los artículos 12 y 13 y en el anexo I como por ejemplo motocompresores, trituradores, palas hidráulicas, cortadoras de césped, grúas de torre, etc. | Directiva 2000/14/CE RD 212/2002 |
| Equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación | <i>Equipos terminales de comunicación</i> que permita la comunicación, o un componente importante de éste, destinado a ser conectado directa o indirectamente por cualquier medio a interfaces de las redes públicas de telecomunicación. <i>Equipos de radio</i> , un producto o componente importante de éste que permita la comunicación mediante la emisión y/o recepción de ondas de radio que utilicen el espectro asignado a las radiocomunicaciones terrestres o por satélite. | Directiva 99/05/CE RD 1890/2000 Res. 23/03/2001 |
| Juguetes | <i>Productos o materiales</i> , diseñados o destinados claramente para su uso en juegos por parte de niños menores de 14 años de edad. | Directiva 88/378/CEE(*) RD 880/1990 RD 204/1995 |
| Embarcaciones de recreo | <i>Barcos</i> de 2'5 a 24 metros de eslora, medida de acuerdo con las normas armonizadas y destinados a fines deportivos o de recreo. <i>Barcos parcialmente contruidos</i> , formados por un casco y/o componentes. <i>Componentes</i> contemplados en el Anexo II de la Directiva si vienen por separado y cuando están instalados. | Directiva 94/25/CE RD 297/1998 RD 1434/1999 |
| Equipos y sistemas de protección ATEX | <i>Equipos</i> , es decir máquinas, aparatos, dispositivos fijos y móviles, componentes de control, sistemas de detección y prevención destinados para uso en atmósferas potencialmente explosivas y destinados, por separado o conjuntamente, para generar, transferir, almacenar, medir, controlar y convertir energía para procesar materiales y capaz de causar una explosión. <i>Sistemas de protección</i> , unidades de diseño destinadas a detener explosiones incipientes y/o para limitar la magnitud efectiva de las llamas y presiones de la explosión. <i>Dispositivos de seguridad, control y regulación</i> , destinados para su uso fuera de atmósferas potencialmente explosivas pero útiles para el funcionamiento seguro del equipo y sistemas de protección. | Directiva 94/9/CE RD 400/1996 |
| Transporte de personas por cable | <i>Funiculares</i> e instalaciones cuyos vehículos se desplazan sobre ruedas, <i>teleféricos</i> cuyos vehículos son desplazados en suspensión o <i>telesquíes</i> . <i>Subsistemas y constituyentes de seguridad</i> . | Directiva 2000/9/CE RD 596/2002 |
| Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático | <i>Instrumentos de medición</i> que sirven para determinar la masa de un cuerpo por el efecto de la gravedad, o bien para determinar otras magnitudes, cantidades, parámetros o características relacionadas con la masa; y que requieren la intervención de un operador durante el pesaje. | Directiva 90/384/CEE(*) OM 22/12/1994 |

| | | |
|-------------------------------------|---|--|
| » Calderas de agua caliente | <i>Unidades mixtas caldera-cuerpo</i> con una producción superior a 4 kw e inferior a 400 kW; que utilicen combustibles líquidos o gaseosos, y diseñadas para transmitir al agua el calor liberado por la combustión. <i>Aparatos</i> , calderas-cuerpo diseñados para la instalación de un quemador, o los quemadores diseñados para su instalación en una caldera-cuerpo. | Directiva 92/42/CEE(*) RD 275/1995 |
| Aparatos de gas | <i>Aparatos</i> que queman combustibles gaseosos utilizados para cocinar, calentar, producir agua caliente, refrigerar, alumbrar o lavar y que, en su caso, tengan una temperatura normal del agua no superior a 105 °C; quemadores de tiro forzado y cuerpos de calefacción equipados con dichos quemadores. <i>Accesorios</i> como dispositivos de seguridad, control o regulación y subunidades, si se comercializan por separado para su uso profesional y están destinados a ser incorporados en un aparato que queme un combustible gaseoso o montado para constituir dicho aparato. | Directiva 90/396/CE (*) RD 1428/1992 RD 276/1995 |
| Explosivos con fines civiles | Materiales y artículos considerados explosivos en las Recomendaciones de la onu sobre el transporte de mercancías peligrosas y pertenecientes a la Categoría I de dichas recomendaciones. | Directiva 93/15/CEE RD 230/1998 |

(*) Están modificadas por la directiva 93/68/CE

4. Direcciones de mercado interior y mercado CE en Internet

| Acceso | Contenido |
|---|--|
| Mercado interior | |
| http://www.idepa.es/portal/euroinfocentre.asp | Página del Euro Info Centre dedicada al mercado interior. |
| http://europa.eu.int/comm/internal_market/ | Página de la Comisión Europea dedicada al mercado interior. |
| http://europa.eu.int/comm/secretariat_general/sgb/lexcomm/index_es.htm | Quejas a la Unión Europea: formulario. |
| Mercado CE | |
| http://www.idepa.es/portal/euroinfocentre.asp | Página del Euro Info Centre dedicada al mercado CE. Legislación, trámites, guías, organismos notificados, etc. |
| http://www.ffii.nova.es/puntoinfomcyt/principal.asp | Punto de Información sobre reglamentación de seguridad industrial. |
| http://europa.eu.int/comm/enterprise | Página de la Comisión Europea dedicada a la política de empresa. |
| http://www.newapproach.org | Directivas de armonización basadas en el Nuevo enfoque. |
| http://www.newapproach.org/Directives/Default.asp | Lista de directivas y normas armonizadas. |
| http://www.newapproach.org/ProductFamilies/Default.asp | Búsqueda de referencias por producto. |
| http://europa.eu.int/comm/enterprise/regulation/index.htm | Nuevo enfoque y Enfoque global. |
| http://europa.eu.int/comm/enterprise/policy_en.htm | Acceso a la información sobre mercado CE por distintos sectores industriales. |

| | |
|---|--|
| » http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/index.html | Normas armonizadas. |
| http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/nb/notified-bodies.htm | Organismos notificados. |
| http://europa.eu.int/comm/enterprise/standards_policy/ | Política europea de normalización. |
| Organismos de normalización | |
| http://www.aenor.es | AENOR-Asociación Española de Normalización. |
| http://www.cenorm.be | CEN-Comité Europeo de Normalización |
| http://www.cenelec.be | CENELEC-Comité Europeo de Normalización Electrotécnica. |
| http://www.etsi.org | ETSI-Instituto Europeo de Normalización de telecomunicaciones |
| http://www.iso.org | ISO |
| http://www.iec.ch | IEC-Comisión Electrotécnica Internacional |
| Legislación europea | |
| http://europa.eu.int/eur-lex/es | Acceso a Diarios Oficiales, Tratados, Legislación consolidada y actos preparatorios. |



Euro Info Centre Asturias y el mercado interior europeo

El Observatorio de mercado interior es un servicio del Euro Info Centre del idepa que cuenta con el apoyo financiero de la Comisión Europea como parte de la iniciativa ipm, y cuyo objetivo es identificar los problemas y preocupaciones que tienen las empresas asturianas en relación con el mercado interior europeo.

Si su empresa ha sufrido algún problema o ha encontrado alguna barrera técnica en el desarrollo de su actividad en otros países europeos, le rogamos se ponga en contacto con nosotros.



IDEPA

Instituto de Desarrollo Económico del Principado de Asturias



**Instituto de Desarrollo Económico del Principado de Asturias
Euro Info Centre**

Parque Tecnológico de Asturias. 33420 Llanera

Teléfono: 985 980 020. Fax 985 264 455

euro@idepa.es

<http://www.idepa.es>

