



CENELEC



Las normas al alcance de todos

La normalización europea
sin secretos

Publicado por el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica con
la colaboración de la Comisión Europea y de la EFTA



VERSIÓN ESPAÑOLA. FEBRERO 2004





Las normas al alcance de todos

La normalización europea sin secretos

Contenidos

Introducción	4
<i>Capítulo 1</i>	
Presentación de CENELEC	
CENELEC Antecedentes Históricos	7
CENELEC en la actualidad	8
Miembros	8
Estructura	9
Áreas prioritarias de normalización de CENELEC	10
Organizaciones europeas de normalización y sus homologas a nivel mundial	11
<i>Capítulo 2</i>	
La Norma Europea	
¿Qué es una norma?.....	14
Las normas en el día a día	15
EN, la norma europea	16
Beneficios de la normalización electrotécnica	17
Producción de normas europeas de CENELEC	18
<i>Capítulo 3</i>	
Normas Europeas	
EN y HD	20
Fechas relacionadas con las normas	21
Condiciones nacionales especiales y desviaciones tipo A	21
CENELEC e IEC	22
Acuerdo CENELEC – IEC: Acuerdo Dresde	23
Historia.....	23
Objetivos	23
Planificación común de nuevos trabajos	23
Categorías de nuevos trabajos	24
Responsabilidades	24
Evolución de nuevos trabajos	24
Resultados de la cooperación con IEC	24
El Procedimiento Vilamoura	25
<i>Capítulo 4</i>	
Foro de Evaluación de la Conformidad de CENELEC (CCAF)	
Foro de Evaluación de la Conformidad de CENELEC: Un enfoque voluntario de la evaluación de la conformidad basado en las normas CENELEC	27
Objetivos del CCAF	27
Acuerdos de reconocimiento mutuo firmados por el CCAF	28

Capítulo 5

Sistema europeo de normalización y su relación con el legislativo de la UE

El Nuevo Enfoque de la Legislación de la UE	30
Marco legal del Nuevo Enfoque	32
Principios de Nuevo Enfoque	32
Requisitos esenciales de salud y seguridad	33
Antiguo Enfoque / Nuevo Enfoque	33
El papel de las normas europeas en las Directivas de Nuevo Enfoque	34
Las normas armonizadas de CENELEC	35
Directivas de Nuevo Enfoque para las que se han emitido mandatos de normas europeas EN a CENELEC hasta el momento	36
Valor añadido de las normas armonizadas y europeas	37

Capítulo 6

Mercado CE, Evaluación de la Conformidad y Vigilancia del Mercado en el Nuevo Enfoque

Identificación del Mercado CE	38
Normas armonizadas y presunción de conformidad	39
Principios fundamentales del Mercado CE	39
Cómo determinar qué Directivas se aplican a un determinado producto	40
Quién coloca el Mercado CE	40
Relación entre el Mercado CE y otras marcas	41
Declaración de conformidad del proveedor	41
Organismos Notificados	42
Evaluación de la Conformidad en el Nuevo Enfoque	42
Enfoque Global para la Evaluación de la Conformidad	43
Responsabilidades del fabricante	43
El Expediente Técnico	44
Manual de usuario o instrucciones	45
Declaración de Conformidad	45
Marcas nacionales	45
Principios de vigilancia del mercado en la unión Europea	46
Actividades de vigilancia del mercado	46
Productos importados de terceros países	47

Introducción

Esta guía sirve de introducción básica al importante, desafiante y todavía relativamente desconocido mundo de la *normalización electrotécnica*. Ofrece respuestas a las preguntas más frecuentes que el lector pueda hacerse, independientemente de si se trata de personal docente o de estudiantes, o de alguien que trabaje en una pequeña empresa familiar, en un bufete de abogados o en una multinacional, ya se dedique a fabricar, comercializar o simplemente a utilizar productos electrotécnicos. Además, esta guía ofrece una clara visión de CENELEC, *Comité Europeo de Normalización Electrotécnica*, tema principal de este documento.

Aunque el término normalización quizá evoque imágenes sin identidad propia de "Un mundo feliz" en el que todo tiene la misma forma y el mismo tamaño, no hay nada más lejos de la realidad. De hecho, la normalización es una manera muy eficaz de lograr movilidad a través de compatibilidad, y calidad a través de las necesidades del mercado. En realidad, las *normas* están tan íntimamente ligadas a nuestras vidas, que ni siquiera nos damos cuenta de que existen, hasta que sucede algo que demuestra lo importantes que son realmente.

Pese a que el objetivo más inmediato de la normalización es indudablemente garantizar la seguridad, también contribuye a potenciar el comercio y facilitar la comunicación. La normalización europea, tal y como se ilustra en este documento, fomenta los intercambios económicos en el momento en que, a un producto que cumple con las normas de un país europeo, se le facilita el acceso a los 28 Estados Miembros que participan en la actualidad en CENELEC, debido a que las *normas de CENELEC* son idénticas en todos ellos; de Portugal a Estonia, y de Malta a Islandia.

En nuestro mundo, que cada vez es más global, los fabricantes reconocen cada vez más el valor de las normas ya que necesitan remitirse a ellas a la hora de introducir productos en el mercado europeo. Sin embargo, los consumidores y otros sectores que no están directamente implicados en el proceso de fabricación están inmersos en un clima de falta de interés, desinformación y confusión. No obstante, resulta comprensible ya que las normas son "animales" muy complejos, con números de referencia, numerosas modificaciones y actualizaciones frecuentes necesarias para mantenerse al día en lo que a tecnología se refiere. Por todo ello, en esta guía se ha incluido un capítulo en el que se explica de forma sencilla qué es una *norma*, los distintos tipos de *normas*, por qué debe aplicarlas la industria y las ventajas que ofrecen a los consumidores.

A nivel mundial, en cada país o región, la normalización tiene sus propias peculiaridades dependiendo del contexto histórico, económico y cultural. Muchos de los éxitos alcanzados en Europa son el resultado de la cooperación existente entre la legislación europea y los normalizadores. El proceso cuenta con su propia terminología, y no resulta sencillo entender conceptos como *las normas armonizadas*, *las Directivas de Nuevo Enfoque* y *la presunción de conformidad*, o comprender la elaboración de las normas y a qué productos afectan, o incluso conocer la relación que guardan con la legislación europea. Con esta guía se pretende aclarar estos y otros temas de la manera más sencilla posible.

También se intentarán describir las características propias de la normalización electrotécnica, especialmente a nivel europeo. Los productos y servicios que utilizan energía eléctrica necesitan un sistema que funcione correctamente. Para poder trabajar e intercambiar las distintas piezas del sistema, es necesario normalizar las características, los niveles de tolerancia, las relaciones entre los elementos, las dimensiones y por último, aunque no por ello menos importante, la máxima protección del usuario. Todo ello demuestra por qué la electrotecnología fue pionera en la normalización tanto a nivel internacional como regional. La Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) se fundó en 1906, 20 años antes que su organización asociada ISO (Organización Internacional de Normalización), creada en 1926 (bajo el nombre de ISA).

CENELEC comenzó a trabajar en la normalización europea en 1958 con el nombre de CENELCOM. En la actualidad, CENELEC, como ya hiciera su antepasado CENELCOM, actúa como una federación de Comités Electrotécnicos Europeos. De hecho, CENELEC está formado por el conjunto de sus Comités Nacionales y se le reconoce su labor en la normalización a nivel mundial gracias a su experiencia, ayuda y apoyo continuo.

Muchos de los Comités Nacionales de CENELEC son más antiguos incluso que IEC. Ya en 1883, la primera institución de normalización electrotécnica de Europa comenzó a trabajar en Austria, emitiendo la primera norma nacional austriaca en 1889. Alemania siguió su ejemplo en 1893 y Reino Unido en 1902.

Al remontarse un poco más en el pasado, no hay duda de que la normalización es una de las actividades más antiguas del mundo. Una historia muy conocida cuenta que el ancho de los cohetes propulsores de las lanzaderas espaciales, transportadas por ferrocarril a través de los túneles de las montañas en Estados Unidos y en el Reino Unido viene determinado por el calibre normalizado del tren, que a su vez procede de numerosas medidas que comenzaron a calcularse a partir del espacio que necesitaban un par de caballos imperiales romanos para recorrer las carreteras de la antigua Bretaña. Aunque esta historia ha sido calificada de "leyenda urbana" no deja de ser una ilustración enigmática que demuestra que las normas siempre han formado parte de nuestras vidas.

Esperamos que disfruten de esta guía. Si no hemos sido capaces de responder a todas sus preguntas, no duden en ponerse en contacto con nosotros en la Secretaría Central de CENELEC a través de <http://www.cenelec.org> o en el Servicio de Información de CENELEC Online en la siguiente dirección info@cenelec.org, o con cualquiera de nuestros miembros.

Elena Santiago-Cid
Directora General de CENELEC



capítulo

1

Presentación de CENELEC

CENELEC, Comité Europeo de Normalización Electrotécnica, se creó en 1973 como resultado de la fusión de dos organizaciones europeas anteriores: CENELCOM y CENEL. En la actualidad, CENELEC es una organización técnica sin ánimo de lucro, amparada por la legislación belga y compuesta por Comités Electrotécnicos Nacionales que representan a 28 países europeos. Asimismo, cuenta con 7 Comités Nacionales de Europa Central y del Este que participan en CENELEC como miembros Afiliados. Su objetivo final es lograr ser miembros de pleno derecho de las actividades de normalización de CENELEC.

La misión de CENELEC es preparar normas electrotécnicas de carácter voluntario que ayuden a desarrollar un Mercado Único Europeo y una Región Económica Europea para productos y servicios eléctricos y electrónicos y eliminar las barreras comerciales, creando nuevos mercados y reduciendo los costes de adaptación.

Para lograr sus objetivos, CENELEC se compromete a:

- Mejorar la calidad de los productos, la seguridad de los mismos, la calidad de los servicios en los campos de la electricidad, la electrónica y las tecnologías asociadas, incluyendo la protección del medioambiente y con ello, contribuyendo a mejorar el bienestar de la sociedad.
- Cumplir y promocionar los intereses de los miembros y partes interesadas de CENELEC, de la industria electrotécnica, las organizaciones colaboradoras, y representantes sociales y económicos en el sector de la normalización y la evaluación de conformidad en los campos de la electricidad, la electrónica y las tecnologías asociadas.
- Apoyar a IEC, *Comisión Electrotécnica Internacional*, en el desarrollo de su misión: ser reconocida a nivel mundial como proveedor de normas, *Evaluación de la Conformidad* y otros servicios relacionados necesarios para facilitar el comercio internacional en los campos de la electricidad, electrónica y tecnologías asociadas.

Además del trabajo habitual de normalización realizado por CENELEC desde su fundación, una Resolución del Consejo Europeo del 7 de mayo de 1985 concedió a CENELEC una nueva dimensión en su misión al reconocerlo como Organismo de Normalización con competencia para suministrar *normas armonizadas* en el campo electrotécnico, en el marco del *Nuevo Enfoque* (véase el capítulo 5).

CENELEC Antecedentes Históricos

En 1959, cinco Comités Nacionales Electrotécnicos europeos de IEC (Bélgica, Francia, Alemania, Italia y Holanda –todos los Estados Miembros de la CEE en aquel momento excepto Luxemburgo), se reunieron y formaron un organismo conocido desde 1963 como CENELCOM, *Comité Europeo para la Coordinación de Normas Eléctricas en los Países del Mercado Común*. El objetivo era armonizar las normas nacionales en sectores en los que existían barreras que dificultaban el comercio. Al final de 1959, ya se habían instaurado algunos de los principios que aún son válidos en la actualidad:

- Conceder prioridad a la labor de normalización de IEC en la medida de lo posible
- Informarse mutuamente sobre nuevos trabajos a nivel nacional
- Cooperar técnicamente en grupos técnicos
- Cooperar en actividades de ensayo y certificación

CENEL, *Comité Europeo para la Coordinación de Normas Eléctricas*, el segundo antepasado directo de CENELEC, se fundó en 1960. Los miembros de CENELCOM se reunían con los Comités Nacionales Electrotécnicos de IEC de siete países de la AELC, Asociación Europea de Libre Cambio (Austria, Dinamarca, Noruega, Portugal, Suecia, Suiza y Reino Unido) y el Comité Nacional de Finlandia. CENEL estudió las normas de IEC y su puesta en práctica en los países involucrados. CENELCOM y CENEL colaboraron estrechamente hasta finales de 1972, cuando Dinamarca, Irlanda y Reino Unido decidieron formar parte de la CEE.

Desde el 1 de enero de 1973, CENELCOM y CENEL desaparecieron dando lugar a una nueva organización llamada CENELEC (acrónimo que fue utilizado por primera vez en la reunión del Comité Directivo del 3 al 4 de mayo de 1972 en París). El nuevo organismo relevó a sus dos predecesores en su trabajo, haciéndose responsable también del Comité de Componentes de CENEL (fundado en 1970) que más tarde pasó a denominarse Comité de Componentes Electrónicos de CENELEC (CECC).

CENELEC en la actualidad

Actualmente, CENELEC está compuesto por los Comités Electrotécnicos Nacionales de 28 países europeos. El número de miembros varía casi cada año ya que todavía existen 7 miembros afiliados cuya máxima prioridad es convertirse en miembros de pleno derecho de CENELEC.

Miembros

Los miembros de CENELEC son los Comités Electrotécnicos Nacionales de 28 países europeos:

- Los 15 países de la Unión Europea: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Holanda, Portugal, Reino Unido y Suecia
- 3 miembros de AELC: Islandia, Noruega y Suiza
- Más Chipre, Eslovenia, Estonia, Hungría, Eslovaquia, Letonia, Lituania, Malta, Polonia y República Checa

CENELEC se enorgullece asimismo de contar con 7 países afiliados que algún día pasarán a ser miembros de pleno derecho de CENELEC. Los afiliados proceden de los siguientes países: Albania, Bosnia-Herzegovina, Bulgaria, Croacia, Rumania, Turquía y Ucrania. Una vez que un afiliado cumple con los requisitos de los miembros de pleno derecho se convierte en un miembro de CENELEC con todos los derechos y responsabilidades que eso conlleva.

Además, CENELEC cuenta con 32 Socios Colaboradores. Los acuerdos de cooperación firmados con estos socios industriales (asociaciones europeas de fabricantes para sectores determinados) facilitan la cooperación directa y la contribución mutua en los trabajos. Especialmente, y tal y como figura en la Guía 14 de CENELEC, dichos acuerdos garantizan la aportación directa de los Socios Colaboradores a la labor de normalización que desempeña CENELEC. Podrán por ello ofrecer asesoramiento y establecer las prioridades de normalización, proponer proyectos como contribución al proceso europeo de normalización y ofrecer el asesoramiento de expertos en cuanto a las repercusiones de las nuevas normas en la legislación.

Estructura

La **Asamblea General (AG)** es el órgano de gobierno de CENELEC, dirigida por un Presidente, cargo que ocupa Ulrich Spindler actualmente, y tiene capacidad total de decisión dentro de la organización. Establece la política a seguir y está compuesta por delegaciones que representan a los 28 Estados Miembros de CENELEC. Conviene resaltar también que estos Comités Nacionales son a su vez miembros de IEC en sus respectivos países.

El **Consejo de Administración (CA)** controla y supervisa la gestión diaria de CENELEC y define las políticas a seguir. Las reuniones del CA están dirigidas por el Presidente.

El **Consejo Técnico (BT)** coordina todas las actividades técnicas, entre las que se incluye la selección de las normas internacionales que se reconocerán como *Documentos de Referencia*, y establece y supervisa las acciones llevadas a cabo por los Comités Técnicos y los Grupos de Trabajo de CENELEC. Está compuesto por un delegado permanente de cada uno de los 28 miembros de CENELEC y por un conjunto de observadores las reuniones del BT están dirigidas por el Presidente.

Finalmente, hay que mencionar a los **Comités Técnicos (TC)**. Dichos órganos son los responsables de elaborar las normas dentro de su campo de actividad. Están compuestos por delegaciones nacionales designadas por los miembros de CENELEC. Al final de 2002, CENELEC contaba con 342 Comités, Subcomités, Grupos de Tarea y Grupos de Trabajo activos.

La **Secretaría Central de CENELEC (CS)**, con sede en Bruselas, se encarga de la labor administrativa, la coordinación y la promoción de todas las actividades de CENELEC. Con un personal constituido por unas 30 personas, la CS de CENELEC actúa como la oficina permanente, responsable de la ejecución y gestión de las funciones que sirven de apoyo diario a la AG y al CA. La Directora General en la actualidad, Elena Santiago-Cid, es la responsable de su gestión.

La Secretaría Central se encarga de las tareas que le asignan la Asamblea General, el Consejo de Administración y el Consejo Técnico. Además, es responsable de la relación y correspondencia con los Servicios de la Comisión Europea y la Secretaría de la AELC.

Áreas prioritarias de normalización de CENELEC

Las áreas prioritarias de normalización de CENELEC son aquellas en las que se determinan la seguridad y la libre circulación de productos y servicios, o aquellas que están directa o indirectamente relacionadas con las Directivas de la UE. Dentro de estas áreas, destacan las siguientes:

- El desarrollo y la implantación en Europa de un conjunto de normas electrotécnicas europeas que, en la medida de lo posible, sean totalmente conformes con las normas internacionales electrotécnicas correspondientes elaboradas por IEC, *Comisión Electrotécnica Internacional*
- Las propuestas y los proyectos presentados por los Socios Colaboradores, las asociaciones de consumidores y los representantes sociales y económicos de CENELEC
- El objeto y campo de aplicación de las Directivas de Nuevo Enfoque relacionadas con el sector electrotécnico
- Las propuestas específicas presentadas por los miembros de CENELEC para la elaboración de las normas europeas correspondientes. Aquí se sigue el principio de que los proyectos producidos se integren dentro del trabajo internacional de IEC
- Peticiones por parte de la industria y las autoridades correspondientes de comenzar a crear normas necesarias para la libre circulación o certificación de componentes electrónicos

Los últimos cambios tecnológicos, así como la evolución del mercado energético en la Unión Europea, han generado dos nuevas áreas de normalización en CENELEC:

- Las tecnologías emergentes, como sucede en el sector de las TIC (Tecnología de la Información y la Comunicación), dan lugar a delimitaciones, responsabilidades y campos de actividad difusos para los organismos de normalización. De esta manera se crea un ambiente de confusión entre los normalizadores y se retrasa el trabajo de normalización, pese a que el tiempo empleado en la elaboración de las normas es crítico. Asimismo, existe gran demanda de una sólida aportación de normas que den apoyo a la infraestructura europea en el campo de las TIC
- CENELEC es consciente de que el mercado energético evoluciona de una situación de monopolios nacionales a multinacionales en un mercado libre

Las nuevas fuerzas presentes en el mercado y la creciente atención que la política presta a la conservación de la energía y a las tecnologías emergentes, como la cogeneración a pequeña escala o las pilas de combustible, necesitarán el apoyo de la normalización para alcanzar resultados óptimos.

Organizaciones europeas de normalización y sus homólogas a nivel mundial

CENELEC cuenta con dos organizaciones asociadas a nivel europeo: CEN y ETSI. Cada una de las organizaciones europeas de normalización cuenta con una organización homóloga a nivel internacional: IEC es la de CENELEC, ISO es la de CEN e ITU es la de ETSI.

CEN

Esta organización asociada a CENELEC es responsable de la preparación de normas europeas en todos los campos excepto el electrotécnico y el de las telecomunicaciones. CEN es el mayor organismo europeo de normalización y sigue las mismas Reglas Internas que CENELEC. Normalmente, CEN y CENELEC aceptan a la vez a un país como miembro. Su organización homóloga es la *Organización Internacional de Normalización* (ISO).

ETSI

Esta otra organización europea asociada ofrece la oportunidad de ser miembros a la industria y a todas las organizaciones correspondientes que tengan interés en la normalización de las telecomunicaciones y que pertenezcan a un país dentro del marco geográfico de la *Confederación Europea de Administraciones de Correos y Telecomunicaciones*. Su homóloga internacional es ITU, la *Unión Internacional de Telecomunicaciones*.

IEC

La *Comisión Electrotécnica Internacional* (IEC) es la organización internacional de normalización más antigua. Fue fundada en 1906 con el apoyo de 7 países.

En la actualidad, IEC cuenta con 51 miembros de pleno derecho (todos los países representados por Comités Nacionales Electrotécnicos), 11 miembros asociados y 63 en calidad de afiliados. IEC está reconocida a nivel mundial como el proveedor de normas y servicios relacionados, necesarios para facilitar el mercado internacional en el campo electrotécnico. Sin embargo, al contrario que en el caso de los miembros de CENELEC, a los miembros de IEC no se les exige que adopten a nivel nacional las normas emitidas por este organismo.

Además, los miembros de CENELEC representan directamente a sus países en IEC. Garantizan también la adopción paralela de los procedimientos y una estrecha colaboración entre el trabajo técnico desempeñado en los órganos correspondientes de CENELEC e IEC. Las publicaciones y los proyectos de los documentos de IEC constituyen la fuente directa de los *Documentos de Referencia* utilizados como base para las normas CENELEC.

Con el fin de garantizar un procedimiento sencillo, con unas previsiones determinadas, se firmó el *Acuerdo de Dresde*. Este acuerdo, que fue aprobado por IEC y CENELEC en septiembre de 1996, es el resultado de la revisión del antiguo *Acuerdo de Lugano* ratificado en 1991 por ambas organizaciones. El *Acuerdo de Dresde* permite comenzar a normalizar a nivel internacional un asunto que en un principio sólo se iba a tratar a nivel europeo. En el capítulo 3 se incluye más información sobre este acuerdo.

ISO

Creada en 1947, es una federación mundial no gubernamental de organismos nacionales de normalización. La *Organización Internacional de Normalización* cuenta con más de 140 miembros y cada uno de ellos representa a su país, siendo "el organismo más representativo de la normalización en el país correspondiente". La misión de ISO es fomentar el desarrollo de la normalización y de las actividades relacionadas a nivel mundial con el fin de facilitar el intercambio de productos y servicios. ISO está estrechamente ligada a CEN, entre las que existe un vínculo equivalente al ya mencionado *Acuerdo de Dresde* entre CENELEC e IEC. En este caso se trata del *Acuerdo de Viena*, firmado por ambas organizaciones en 1991.

ITU

La *Unión Internacional de Telecomunicaciones* se creó en 1932 aunque hay que remontarse a 1865, año en el que 20 países europeos se reunieron en la primera *Convención Internacional de Telegrafía*. Cuenta con 189 países miembros y más de 600 participantes del sector. Su misión es adoptar recomendaciones con el objetivo de normalizar las telecomunicaciones a nivel mundial. ITU está muy ligada a ETSI.



capítulo 2

La Norma Europea

¿Qué es una norma?

Las normas están presentes en todas partes aunque en la mayoría de los casos uno no se da cuenta. Normalmente, al comprar una cama o revelar una fotografía, utilizamos tamaños normalizados, o compramos coches o botes de pintura de una variedad de colores normalizada.

Las normas también se pueden expresar utilizando el lenguaje: algo se reconoce o se considera real cuando tanto el emisor como el receptor conocen el tema del que hablan, es decir, cuando se utilizan los mismos parámetros o normas. “Frío” puede ser “más frío” o “más caliente” dependiendo del origen de la persona describiendo la temperatura. Del mismo modo, “grande” puede ser “más grande” o “más pequeño” dependiendo de quién esté contemplando el objeto. De ello se puede deducir que el sistema métrico no es más que una norma de alcance mundial.

Aprovechando la reciente conversión de 12 monedas europeas al euro, podemos utilizar su introducción gráficamente como una forma de ilustrar el hecho de que más de 300 millones de europeos han tenido que cambiar de normas monetarias. Todos los alemanes sabían y aún saben exactamente qué pueden adquirir por 10, 50 o 100 DM. Lo mismo les sucede a los franceses, holandeses, etc. De esta misma manera, los italianos y los españoles, por ejemplo, sabían y sabrán exactamente cuánto cuesta cenar en un restaurante y el precio de un coche en concreto en liras o en pesetas. Y no hablemos ya del sueldo de cada uno. La llegada del euro ha alterado todos estos conceptos y ahora estamos intentando crear unos nuevos.

Para el tema en cuestión, la parte 3 de las *Reglas Internas* de CEN/CENELEC define las normas *como documentos elaborados por consenso y aprobados por un organismo reconocido que ofrecen, para uso común y frecuente, reglas, directrices o características para actividades o los resultados de éstas, con el fin de lograr un óptimo nivel de orden en un contexto determinado. Las normas están basadas en resultados consolidados en la ciencia, la tecnología y la experiencia, cuyo objetivo es fomentar los beneficios óptimos de la comunidad.*

Las normas en el día a día

La definición anteriormente propuesta quizá resulte demasiado técnica y confusa. Por ello, para explicar el concepto de norma en la vida diaria conviene valerse de ejemplos sencillos como: la tarjeta de crédito y una hoja de papel.

No hay duda de que cualquier banco puede emitir tarjetas de crédito siguiendo sus propias especificaciones. Un banco podría emitir una tarjeta redonda, más fina de lo habitual y que tuviera dos chips adicionales. No obstante, ¿querrían los consumidores, los propios clientes de dicho banco, cambiar sus antiguas tarjetas de crédito por éstas nuevas y modernas? Probablemente no, a no ser que se garantice la compatibilidad total con la "tarjeta normalizada". Esto se debe a que las viejas tarjetas de crédito significan mucho más que las tarjetas en sí, y los consumidores cuentan con ello al usarlas (la aceptación mundial implica movilidad e independencia, los cajeros automáticos sólo se adaptan a las "tarjetas normalizadas", incluso las carteras se fabrican teniendo en cuenta las medidas habituales). Su "tamaño normalizado" ha llegado más allá incluso y está reconocido y aceptado como tamaño de referencia para otros documentos como las tarjetas de visita. Por todo ello, parece evidente que si una nueva tarjeta moderna no es compatible con la tarjeta normalizada a nivel mundial, tendrá un éxito limitado o puede que incluso esté condenada al fracaso.

Este ejemplo ilustra muy bien el difícil y desconocido mundo de las normas electrotécnicas. La normalización de estos productos, procesos y servicios requiere mucho tiempo pero también ofrece enormes beneficios tanto al comercio como

a los consumidores europeos. El hecho de tener una norma común que garantice el acceso a 28 países europeos diferentes, significa que el producto puede alcanzar un mercado más amplio con costes muy bajos de ensayo y desarrollo. Los productos normalizados se aceptan automáticamente en los lugares de destino ya que se identifican con facilidad y, por tanto, se aceptan: *las normas implican reconocimiento*.

Sin embargo, exactamente igual que en el caso de las tarjetas de crédito, nadie está obligado a cumplir con las normas, siempre y cuando los productos sean seguros y cumplan con su función*. Los fabricantes que no apliquen las normas se arriesgan a que a los consumidores les cueste más aceptarlos. Sin embargo, analizándolo desde otro punto de vista, esta falta de obligación abre el camino hacia la investigación y el desarrollo en un campo determinado. Si todos los fabricantes estuvieran obligados a aplicar la norma, se frenaría el desarrollo de los equipos más avanzados. Si se demuestra que un nuevo modelo de tarjeta de crédito es mejor y más seguro, en ese caso no cabe duda de que los consumidores la aceptarían, y al final ésta se convertiría en la próxima "tarjeta normalizada" a la que todos los demás servicios se adaptarían rápidamente. Esta situación sólo puede existir si el mercado es flexible y las normas no son obligatorias (siempre y cuando el producto sea seguro).

Otro ejemplo es el papel de *tamaño A4*. Poca gente conoce las dimensiones exactas del A4, pero también es cierto que este tipo de papel se ha convertido en una referencia a la hora de acceder a impresoras, carpetas, sobres, publicaciones, software, etc. Aunque nadie está obligado a utilizarlo, el A4 se ha convertido en una regla o referencia, en una "ley no escrita" reconocida por todos.

Estos dos sencillos ejemplos demuestran claramente que las normas simplifican la vida cotidiana tanto para los consumidores como para los fabricantes, sin olvidar que, al mismo tiempo, no suponen ninguna restricción para el desarrollo del mercado. Un fabricante que tenga una idea innovadora puede ponerla en práctica. Si el mercado y los consumidores la aceptan, otros se sumarán a su idea, ofreciendo así la oportunidad de que se elaboren normas en un campo en concreto.

EN, la norma europea

Las normas europeas (EN) son documentos que han sido ratificados por alguno de los 3 organismos europeos de normalización: CEN, CENELEC o ETSI. Éstas se diseñan y se elaboran a través de un proceso transparente y mediante consenso.

Las normas europeas son un elemento clave del Mercado Único Europeo. Pese a ser un tanto técnicas y desconocidas para el gran público y los medios de comunicación, representan uno de los aspectos más importantes de la actividad comercial. Aunque a menudo se consideran aburridas y poco relevantes a algunas

* Excepto en los casos en que la legislación obligue su aplicación.

organizaciones, directivos o usuarios, son imprescindibles a la hora de fomentar el comercio y por ello son muy importantes para los fabricantes dentro y fuera del territorio europeo. Una norma representa un modelo de especificación, una solución técnica con la que el mercado pueda comercializar. La norma difunde la mejor práctica y suele representar el estado del arte y la tecnología.

Las normas se asocian básicamente a productos, servicios o sistemas. No obstante, hoy en día las normas ya no se crean únicamente por razones técnicas sino que se han convertido en plataformas que facilitan una mayor inclusión social y un compromiso con la tecnología, así como la convergencia e interoperabilidad en un mercado en desarrollo entre diferentes industrias.

Sin embargo, la **norma europea** tiene mucha mayor relevancia de la mencionada. En las Reglas Internas, parte 3, se explica que la EN (*norma europea*) "conlleva la obligación, de acuerdo con la parte 2 de las *Reglas Internas*, de adoptarse a nivel nacional, otorgándole la categoría de norma nacional, e implica la retirada de las normas nacionales que sean divergentes".

El hecho de que las *normas* CENELEC deban convertirse en *normas* nacionales en todos los países miembros, garantiza el fácil acceso de los fabricantes al mercado de todos estos países europeos a la hora de aplicar las *normas europeas*, independientemente de si se trata de un fabricante con sede en el territorio de CENELEC o no. Los países miembros deben retirar cualquier norma nacional divergente: la EN prevalece por encima de cualquier norma nacional.

Todos los Comités Nacionales y los socios colaboradores y representantes sociales, económicos y políticos, como los consumidores, los sindicatos, la industria europea, la Comisión Europea y la Secretaría de la AELC, participan en las cuatro reuniones que el Consejo Técnico de CENELEC celebra cada año. De esta manera, CENELEC ofrece un instrumento muy efectivo con el que responder de forma rápida y competente a los requisitos legislativos y económicos.

Beneficios de la normalización electrotécnica

CENELEC ha cambiado el sector electrotécnico en Europa al eliminar prácticamente todas las barreras comerciales de productos, sistemas y servicios electrotécnicos. Las normas nacionales correspondientes han sido sustituidas por europeas, adoptadas de forma idéntica en todos los países. Además, se han anulado las normas nacionales divergentes. Así se ha logrado crear un mercado unificado y abierto dentro de Europa. Si esta práctica se extendiera a otros organismos regionales de normalización, no habría barreras técnicas en el comercio mundial de productos electrotécnicos.

CENELEC intenta en muchos casos desarrollar normas para el mercado electrotécnico antes incluso de que el propio mercado exprese sus necesidades. Elaboradas por consenso, las normas de CENELEC tienen la mejor calidad ya que se invita a todas las partes a que participen en su elaboración: fabricantes, consumidores, ecologistas y todos aquellos que tengan algo que decir o que estén relacionados de alguna manera con las normas.

Las normas de CENELEC definen las características de los productos o servicios electrotécnicos. Dichas características suelen determinar las prestaciones y los requisitos de seguridad que han acordado de manera voluntaria las partes interesadas. Sin embargo, en el sector electrotécnico la situación es más compleja y la seguridad de los consumidores es la prioridad máxima. La Comisión Europea fomenta y apoya esta política de seguridad, dando lugar a las denominadas *normas armonizadas*.

La participación de los Comités Nacionales y el enfoque basado en dos fases (crear consenso a nivel nacional, para después crear un consenso europeo entre los Comités Nacionales) contribuye al liderazgo de CENELEC, siguiendo el principio de subsidiariedad, así como las distintas culturas y perspectivas de los europeos. Los Comités Nacionales desempeñan un papel importantísimo ya que ofrecen una plataforma para aquellas pequeñas empresas que, por razones financieras y problemas lingüísticos, sólo pueden participar a nivel nacional.

Producción de normas europeas de CENELEC

CENELEC publica cada año una gran cantidad de normas europeas, EN, dentro del sector electrotécnico, pero no todas las normas se reflejan en las estadísticas de producción. De hecho, CENELEC sólo cuenta como válidas aquellas normas que están actualmente en vigor y no aquellas que han sido anuladas, tras superar la *fecha límite de retirada o DOW*. En estos casos, la publicación de una nueva norma (que implica la anulación de una antigua) computa como cero. Teniendo estos factores en cuenta, CENELEC acabó el año 2001 con un total de 4004 normas en catálogo. A finales de 2002, la cifra total ascendió a 4377, lo que implica que la producción neta de normas en 2002 fue de 373 mientras que en realidad fue de 480. Faltan 107 normas en este cálculo, todas ellas anuladas.

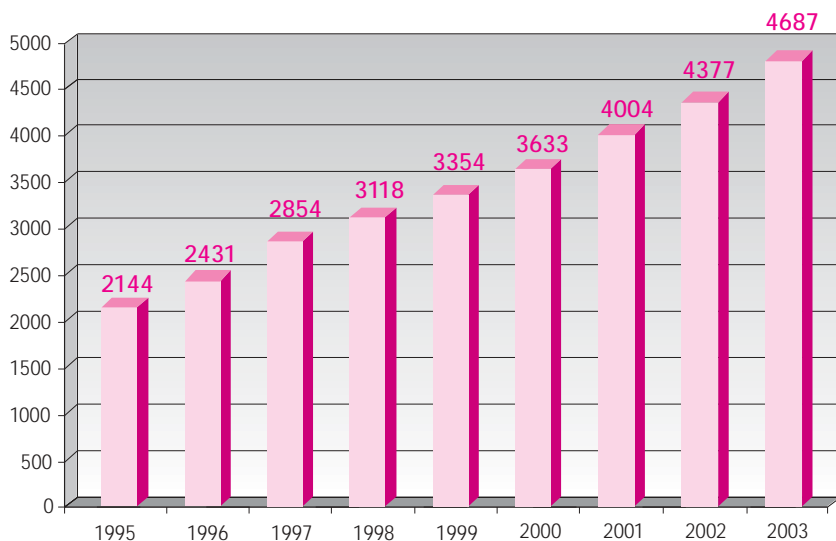


Figura 1: Número total de normas CENELEC activas al final de cada año

No obstante, aunque resulte irónico, CENELEC no vende ni publica las *normas europeas*. Quizá esta situación quede más clara al explicar que CENELEC es responsable de la normalización en Europa ya que elabora las normas, los proyectos, recopila los documentos y distribuye las versiones finales, mientras que son los Comités Nacionales los que se encargan de publicar y vender la versión oficial de cada norma en sus respectivas lenguas (en algunos casos sólo se publican en inglés). Por todo ello, no es posible adquirir una Norma EN 50000, pero sí una UNE EN 50000 (publicada y vendida por el comité español en español) o DIN EN 50000 (publicada y vendida por el comité alemán en alemán), y así sucesivamente.



capítulo 3

Normas CENELEC

EN y HD

CENELEC publica dos tipos de *normas*, las *normas europeas (EN)* y los *documentos de armonización o HD*. Aunque normalmente ambos son considerados como normas, en realidad los HD y las EN presentan diferencias. Una clara diferencia es que las EN deben traducirse con gran precisión, palabra por palabra, en todos los países miembros de CENELEC, mientras que en los HD sólo es necesario incluir el contenido técnico en las *normas* nacionales. Asimismo, un HD también puede adoptarse a través de distintas *normas*. Todo lo contrario sucede en el caso de las EN ya que éstas deben seguir exactamente la misma estructura, sin que se pueda añadir ni eliminar ningún elemento.

Fechas relacionadas con las normas

- **Fecha de ratificación (DOR):** Fecha en la que el Consejo Técnico de CENELEC registra la aprobación de una EN o HD, momento a partir del cual la norma se considera adoptada. Por motivos administrativos, la fecha DOR formal corresponde al primer día del mes siguiente a la decisión del Consejo Técnico
- **Fecha de disponibilidad (DAV):** Fecha en la que la Secretaría Central de CENELEC distribuye el texto definitivo de una EN o HD en sus versiones oficiales
- **Fecha de anuncio (DOA):** Fecha límite en la que los miembros de CENELEC hagan pública la existencia de una EN o HD a nivel nacional
- **Fecha de publicación (DOP):** Fecha límite en la que una EN debe adoptarse a nivel nacional por la publicación de una norma nacional idéntica o por ratificación
- **Fecha de anulación (DOW):** Fecha límite en la que deben anularse las normas nacionales divergentes con una EN o HD

Condiciones nacionales especiales y desviaciones tipo A

Una condición nacional especial es una característica o práctica nacional que no se puede modificar, ni siquiera a largo plazo. Dichas condiciones especiales se refieren normalmente a restricciones climáticas o del suelo que por razones obvias no pueden alterarse. Para aquellos países en los que haya que aplicar dichas condiciones, estas disposiciones se consideran normativas. Para el resto, tienen simplemente carácter informativo. La ventaja de las *normas* de CENELEC es que las condiciones nacionales especiales figuran en un anexo de la *norma*. Así, todos los fabricantes tienen acceso a estas condiciones sin que unos se vean favorecidos con respecto a los demás por tener una determinada nacionalidad, desarrollando de manera eficaz un mercado realmente unificado.

Una desviación tipo A consiste en una divergencia nacional originada como consecuencia de una incompatibilidad con la legislación, cuya modificación va más allá de las competencias del miembro de CENELEC en cuestión. En este caso, la situación se complica dando lugar a dos posibles situaciones:

- En el caso de las *normas armonizadas* (que cumplen con los requisitos establecidos en la Directiva Europea), y para los países de la UE, las desviaciones de este tipo no están permitidas. En los países que no son miembros de la UE, la desviación tipo A es válida hasta que la legislación divergente se anule (éste es el caso de Islandia, Noruega y Suiza)

- En el caso de las *normas europeas* (no sujetas a requisito de Directiva alguna), las desviaciones tipo A son válidas hasta el momento en que la legislación divergente se anule

Tal y como sucede con las condiciones nacionales especiales, las desviaciones tipo A también forman parte de la norma europea a la que corresponden (añadidas en forma de anexo) haciendo públicos así los posibles cambios que habría que realizar si un producto se introdujera en uno de los países mencionados.

En cualquier caso, las condiciones nacionales especiales y las desviaciones tipo A no son necesariamente elementos negativos ya que ambas figuran como parte principal del texto. CENELEC no es el culpable de este problema, sino que simplemente destaca la existencia de un inconveniente que los fabricantes deben tener en cuenta. Este problema deberían resolverlo las autoridades europeas o nacionales (éstas últimas en el caso de las normas no armonizadas).

CENELEC e IEC

CENELEC también colabora estrechamente con IEC, *Comisión Internacional Electrotécnica*, ya que uno de sus principios básicos es la elaboración de normas que puedan aplicarse a nivel mundial. Siguiendo esta política, muchas normas IEC se adoptan como *normas* CENELEC (alrededor del 66% de las normas CENELEC son idénticas a las de IEC).

La relación que les une es muy fuerte y así lo demuestra el hecho de que los 28 miembros de CENELEC son también miembros de IEC. Ya desde sus orígenes, CENELEC ha utilizado las publicaciones y los proyectos emitidos por IEC como fuente principal de *Documentos de Referencia para la elaboración de las normas europeas*.

El *Acuerdo de Dresde* establece el proceso por el que se ofrecen a IEC los elementos de la normalización europea con la posibilidad de que se integren en la normalización internacional. En dicho acuerdo se incluye un capítulo sobre la planificación común de los trabajos, donde se ofrece a IEC cada tema nuevo de trabajo identificado a nivel europeo siempre y cuando se complete el trabajo en un periodo de tiempo determinado. También se incluye un capítulo sobre los procedimientos paralelos que permiten la publicación simultánea de normas idénticas en los dos organismos. Este acuerdo garantiza asimismo que cualquier norma que ya haya sido ratificada por CENELEC se ofrecerá a IEC para su posible aceptación a nivel internacional.

A continuación se explica la principal diferencia entre las *normas* IEC y CENELEC. IEC no exige a sus miembros que adopten las *normas* publicadas por este organismo. Sin embargo estas mismas normas IEC, una vez hayan sido aceptadas por CENELEC,

deberán adoptarse en todos los países miembros de CENELEC, con referencia EN y la misma numeración de la norma IEC. Este método, a nivel europeo, también garantiza la anulación de todas las normas nacionales divergentes. La ventaja que ofrece a un fabricante la aplicación de las normas de CENELEC que proceden de IEC es que, además de facilitarles el acceso a los 28 países miembros de CENELEC, estas normas están reconocidas en todo el mundo gracias a la labor desempeñada por IEC.

En algunas ocasiones, CENELEC adopta normas IEC con alguna modificación común, una serie de variaciones añadidas para el mercado europeo. Normalmente, dichas modificaciones comunes incluyen garantías de salud y seguridad más estrictas que deben aplicarse en el mercado europeo. Estas normas constituyen un 10% de las *normas CENELEC*.

Es muy sencillo distinguir entre las normas puramente europeas y las procedentes de IEC. Sólo hay que fijarse en la numeración; si hay una EN de la serie 50000, se trata de una norma elaborada a nivel europeo, mientras que una norma EN de la serie 60000 es siempre IEC. También es posible encontrar una norma EN procedente de IEC (serie 60000) que proporciona *presunción de conformidad* por tratarse de una *norma armonizada*. (Véase capítulo 5).

Acuerdo CENELEC – IEC: Acuerdo de Dresde

Historia

El *Acuerdo de Dresde*, inicialmente conocido como el *Acuerdo de Lugano*, cubre la planificación de nuevos proyectos de trabajo y un proceso de votación en paralelo. Dicho acuerdo se firmó en 1996.

Objetivos

- Acelerar la publicación y la adopción común de normas internacionales
- Garantizar el uso adecuado de los recursos disponibles. Por ello, es preferible que el estudio del contenido técnico de la *norma* se desarrolle a nivel internacional
- Acelerar el proceso de elaboración de las *normas* según las necesidades del mercado
- Facilitar la adopción de las *normas* europeas a nivel internacional

Planificación común de nuevos trabajos

Teniendo en cuenta que todos los miembros de CENELEC son también miembros de IEC, el procedimiento descrito a continuación cubre las necesidades de los nuevos proyectos de trabajo que surgen a nivel europeo.

El nuevo trabajo a nivel europeo surge a través de la AG (Asamblea General) o del BT (Consejo Técnico) de CENELEC. Siguiendo con su principio de ofrecer los nuevos trabajos a IEC, solicitará a IEC si puede realizar dicha labor.

Categorías de nuevos trabajos

- Nuevos proyectos de origen europeo
- Modificaciones a las *normas* IEC necesarias para adaptarlas a las necesidades europeas, o
- Necesidad de revisar *normas* IEC

Responsabilidades

El Acuerdo exige que IEC informe a CENELEC si puede o no realizar el trabajo, lo que debería decidirse lo antes posible, en un plazo máximo de seis meses. Si IEC acepta, y CENELEC lo considera aceptable, el trabajo se convierte en un proyecto de IEC. Si IEC rechaza la propuesta de trabajo o si el periodo de tiempo establecido por IEC es demasiado largo para CENELEC, en ese caso CENELEC continuaría con el trabajo.

Evaluación de nuevos trabajos

- Ambas organizaciones intercambian mesualmente información sobre el progreso de estos proyectos, independientemente de si los realiza CENELEC o IEC.
- Los proyectos de *normas* preparados por IEC deben tener una calidad de acuerdo con lo establecido en las Directivas ISO/IEC y estarán sujetos a un periodo de encuesta de cinco meses en paralelo, en ambas organizaciones.
- En el Acuerdo se estipula un periodo de voto en paralelo de dos meses. Si los votos de IEC y CENELEC son positivos, la norma se publicará como una *norma* IEC y como una *norma* EN en Europa. CENELEC podría decidir publicarla con *modificaciones comunes europeas*.

El Acuerdo también cubre la adopción de *normas europeas* publicadas anteriormente como *normas IEC*.

Resultados de la cooperación con IEC

En general, el 75% de las normas CENELEC son idénticas o están basadas en normas IEC. Los últimos gráficos muestran claramente dicha relación y su evolución en los últimos años.

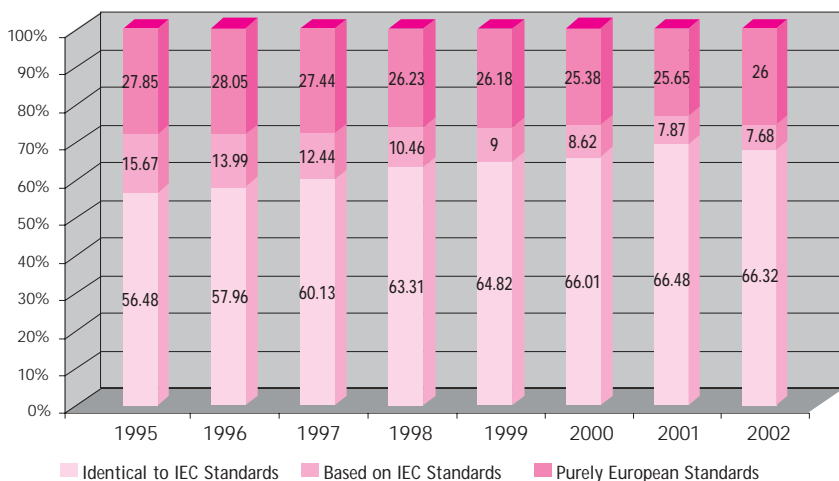


Figura 2: Evolución de la equivalencia entre las normas vigentes de CENELEC y las normas IEC desde 1995

Normas idénticas a las IEC	2903	66,3%
Normas basadas en normas IEC	336	7,7%
Normas puramente europeas	1138	26,0%
Total	4377	100%

Figura 3: Nivel general de equivalencia entre las normas CENELEC y las IEC al final del año 2002

El procedimiento Vilamoura

Además de los beneficios del *Acuerdo de Dresde*, y con el fin de garantizar que el progreso a nivel internacional no se vea perjudicado por el progreso alcanzado en el ámbito nacional, CENELEC ha establecido un procedimiento de notificación de obligado cumplimiento para todos los miembros: el *Procedimiento Vilamoura*.

Este acuerdo fundamentalmente obliga a todos los miembros de CENELEC a notificar cualquier proyecto nacional de normalización al resto de miembros, por si hubiera interés en convertirlo en una norma común a nivel europeo. Si el país en cuestión no obtuviera respuesta en un periodo máximo de tres meses, dicho país podría continuar desarrollando este proyecto.



capítulo

4

Foro de
Evaluación de
la Conformidad
de CENELEC
(CCAF)

Foro de Evaluación de la Conformidad de CENELEC: Un enfoque voluntario de la evaluación de la conformidad basado en las normas CENELEC

Desde su creación en 1973, CENELEC ha incluido en sus términos de referencia la promoción de los acuerdos de reconocimiento mutuo en los ensayos o la certificación de productos eléctricos, como complemento natural a las actividades de armonización de las normas europeas en el sector electrotécnico.

Como consecuencia, en la mayoría de los casos, los Comités Nacionales Electrotécnicos miembros de CENELEC se han involucrado todos estos años, o han promovido activamente, la creación de los acuerdos de reconocimiento mutuo para los ensayos y la certificación de productos de carácter voluntario.

Objetivos del CCAF

El *Foro de Evaluación de la Conformidad de CENELEC*, CCAF, es el punto central de la *Evaluación de la Conformidad* del sector electrotécnico a nivel europeo y se basa en las siguientes ideas:

- Establecer un vínculo formal entre las normas fruto del trabajo de CENELEC y los esquemas voluntarios de *Evaluación de la Conformidad* que operan en el sector electrotécnico, teniendo en cuenta a otras partes interesadas
- Los organismos de ensayos y certificación deberían tener libertad para gestionar y aplicar los esquemas individuales en línea con las necesidades del mercado
- El objetivo principal del CCAF es la promoción de las normas europeas como base para la *Evaluación de la Conformidad*

CCAF ofrece, dentro del ámbito de CENELEC, una plataforma de debate de los temas relacionados con la *Evaluación de la Conformidad* que utilizarán las partes interesadas de forma voluntaria.

Así, el CCAF se encargará de

- Asesorar a la AG de CENELEC sobre los sistemas de *Evaluación de la Conformidad* en el sector de las normas electrotécnicas
- Coordinar la resolución de los problemas de actividad de la *Evaluación de la Conformidad* relacionados con la aplicación de las *normas* CENELEC
- Actuar como enlace con los organismos apropiados tanto a nivel regional como internacional, activos en materia de *Evaluación de la Conformidad*
- Facilitar el intercambio de información sobre temas relacionados con el sistema de trabajo

Acuerdos de reconocimiento mutuo firmados por el CCAF

La libre circulación de mercancías en Europa presupone que el mercado de un país acepta las marcas de conformidad de un producto en otro país, preferiblemente sin tener que volver a ensayar con el producto ni cuestionar su coste ni plazo de entrega. Por todo ello, CENELEC ha mantenido una serie de acuerdos de reconocimiento mutuo con los organismos de *Evaluación de la Conformidad* en distintos sectores tal y como se describe a continuación:

- *Acuerdo de Certificación de CENELEC (CCA)* para toda la gama de productos cubiertos por la Directiva de Baja Tensión, incluidos los equipos de tecnología de la información
- *Acuerdo HAR* para cables
- Sistema CECC para componentes electrónicos
- *Grupo de Acuerdo de Baja Tensión (LOVAG)* para aparata de conexión y de mando de baja tensión
- *Acuerdo de Enlace de Ensayos de Cortocircuitos (STLA)* para aparata de conexión y de mando de alta tensión
- *Acuerdo ENEC para luminarias* (y otros equipos como la seguridad de los equipos de tecnología de la información de acuerdo con la Norma EN 60950)
- *Acuerdo Keymark* para aparatos electrodomésticos

El reconocimiento mutuo de los resultados de ensayos, de informes de inspección, certificados o marcas de conformidad es el proceso por el cual una organización que participe en un acuerdo de reconocimiento mutuo ofrece confianza a sus clientes sobre el hecho de que los ensayos, la inspección o la certificación llevados a cabo por otra organización participante es tan aceptable como la propia.

Los requisitos fundamentales para alcanzar dicho reconocimiento mutuo son los siguientes:

- Los requisitos para los productos se especifican en las *normas europeas*
- Los procedimientos de evaluación de los nuevos organismos participantes y los criterios de aceptación de estos organismos están armonizados
- Las partes involucradas en la *Evaluación de la Conformidad* han obtenido confianza mutua y aplican las normas correspondientes de manera uniforme





Sistema europeo de normalización y su relación con la Legislación de la UE

El Nuevo Enfoque de la Legislación de la UE

La creación del Mercado Único en Europa se basa en cuatro principios básicos a menudo denominados “las 4 libertades”. Estas libertades se refieren a la libre circulación de *bienes, servicios, capital y trabajadores*. Hasta ese momento, las diferencias existentes entre las leyes, las normas y los procedimientos de *Evaluación de la Conformidad* nacionales hacían que el comercio entre los Estados Miembros resultara complicado, costoso y muy lento. Por todo ello, era necesario tomar medidas al respecto.

El objetivo principal del Mercado Único era eliminar las barreras comerciales existentes entre los Estados Miembros. Con el fin de acelerar la eliminación de las mismas, se estableció una nueva técnica y estrategia legislativa: El Nuevo Enfoque.

Este nuevo entorno legislativo, el *Nuevo Enfoque de la Armonización y la Normalización Técnica*, fue aprobado como Resolución del Consejo el 7 de mayo de 1985, (DO 85/C136/1). Se creó para “armonizar” la salud, la seguridad y los requisitos medioambientales de los Estados Miembros en un único entorno legislativo europeo. Como consecuencia, surgieron las llamadas Directivas de Nuevo Enfoque, compuestas por amplias condiciones reguladoras con las que debían cumplir todos los productos. En todos los casos, una ley sustituía a otras 12 (25 desde la ampliación de mayo de 2004). Los Estados Miembros estaban obligados a adoptar las Directivas de Nuevo Enfoque porque la legislación europea siempre prevalece sobre la nacional, que deberá ser sustituida.

El Nuevo Enfoque representa un gran cambio en la política ya que se refiere a las normas europeas voluntarias como los métodos más apropiados para la aplicación técnica de las condiciones impuestas legalmente a los productos en el entorno legislativo europeo.

De hecho, probablemente sea el “*Antiguo Enfoque*” el que causara el lento desarrollo del Mercado Interior hasta 1985. Con anterioridad a esa fecha, los funcionarios de la Comisión solían elaborar proyectos de especificaciones técnicas como anexos a las *Directivas*. Éste era un proceso largo y requería una constante actualización de los documentos. Mediante el *Nuevo Enfoque*, la Comisión Europea propuso los requisitos necesarios y obligatorios de las prestaciones que garantizaran la salud, seguridad, etc. y pidió a los tres organismos europeos de normalización, que elaboraban normas con la ayuda de expertos técnicos, que aplicaran los principios que garantizaban la conformidad con los requisitos correspondientes.

El Nuevo Enfoque permite a los tres organismos europeos de normalización planificar, preparar, elaborar y adoptar normas a nivel europeo. Dichos organismos son:

- CEN, Comité Europeo de Normalización, con sede en Bruselas, responsable de las normas de todos los sectores salvo la electrotécnica y las telecomunicaciones
- CENELEC, Comité Europeo de Normalización Electrotécnica, también con sede en Bruselas, encargado de elaborar las normas electrotécnicas
- ETSI, Instituto Europeo de Normalización de las Telecomunicaciones

El Enfoque Global para los *Ensayos, la Certificación y la Evaluación de la Conformidad*, adoptado en 1989, complementa al *Nuevo Enfoque*. Permite la creación de los procedimientos armonizados para evaluar la conformidad de los productos según las condiciones descritas en las *Directivas de Nuevo Enfoque* y la colocación del *Marcado CE* a dichos productos. Los Organismos Notificados, oficialmente aceptados dentro de los Estados Miembros, pueden certificar el nivel de conformidad siguiendo lo establecido en el *Nuevo Enfoque*, si así lo exigiera la *Directiva* en cuestión.

Marco legal del Nuevo Enfoque

Las *Directivas de Nuevo Enfoque* se basan en el *Artículo 95* del Tratado de la CE y se adoptaron de acuerdo con el procedimiento de codecisión descrito en el *Artículo 251* del Tratado de la CE. Las *Directivas de Nuevo Enfoque* adoptadas se notifican a los Estados Miembros y se publican en la serie L del *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*. Las propuestas de la Comisión en relación con las *Directivas de Nuevo Enfoque* se publican en la *serie C del Diario Oficial*.

Principios de Nuevo Enfoque

Las *Directivas de Nuevo Enfoque* se basan en los siguientes principios:

- La legislación se limita a los requisitos legales que deben cumplirse antes de que los productos se comercialicen en el mercado europeo. Dichas especificaciones están descritas en las *Directivas de Nuevo Enfoque* y se refieren principalmente a los requisitos esenciales de interés público (salud y seguridad)
- Las normas necesarias que garantizan que los productos cumplen con los requisitos legales están elaboradas por los organismos europeos de normalización competentes y reconocidos, CEN, CENELEC o ETSI, según el campo de trabajo, manteniendo una relación contractual con la Comisión Europea (y la Secretaría de la AELC), conocida como mandato. A estas normas se las denomina *normas armonizadas*
- *Las referencias a las normas armonizadas* se publican en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*. A partir de ese momento, se otorga a las *normas armonizadas* *presunción de conformidad*
- La aplicación de las *normas armonizadas* o de otras especificaciones técnicas es voluntaria. Los fabricantes siempre tienen la libertad de elegir la solución técnica que ofrezca conformidad con los requisitos esenciales establecidos en la *Directiva*. Esta cláusula es muy importante ya que garantiza las bases del desarrollo técnico, algo indispensable para los fabricantes de productos nuevos e innovadores, para los que todavía no existen normas, a la hora de certificar sus productos según el marco legal europeo
- Sólo podrán comercializarse y ponerse en servicio los productos que cumplan con los requisitos esenciales
- Las autoridades nacionales deben reconocer que los productos fabricados de conformidad con las *normas armonizadas* tienen *presunción de conformidad* con todos los requisitos legales necesarios establecidos en las *Directivas*

- Los fabricantes pueden elegir entre los distintos procedimientos de evaluación de conformidad que aparecen en la *Directiva* que se vaya a aplicar

Requisitos esenciales de salud y seguridad

Un principio fundamental del Nuevo Enfoque es limitar la armonización legislativa a los requisitos esenciales que son de interés público. Estos requisitos tratan concretamente la protección de la salud y la seguridad de los usuarios (consumidores y trabajadores, normalmente) aunque en ocasiones cubren otros elementos indispensables como la protección del medioambiente. Es obligatorio cumplir con los requisitos esenciales ya que éstos establecen los elementos necesarios para la protección del interés público. Todos los fabricantes están obligados a cumplir con dichos requisitos legalmente vinculantes específicos a cada producto. Sólo aquellos productos que cumplan con los requisitos esenciales podrán comercializarse en el mercado europeo. Además, la ley no hace distinción entre fabricantes europeos o de otros países.

El párrafo anterior conduce a la explicación de un nuevo concepto, la *Evaluación de la Conformidad*, es decir, *el proceso por el cual se determina la conformidad con los requisitos esenciales establecidos en las Directivas*. Este proceso puede llevarse a cabo independientemente de si se utilizan las *normas* o no. Este principio es importante para los fabricantes de productos innovadores para los que todavía no existen normas, ya que garantiza que las *normas armonizadas* no son la única solución técnica, porque de ser así, se impediría el desarrollo tecnológico. Si un fabricante decide no aplicar las *normas armonizadas*, puede hacerlo y comercializar su producto conforme a los requisitos esenciales, aunque deberá demostrar la conformidad del mismo. En definitiva, *los productos comercializados deben cumplir con la legislación (requisitos esenciales) pero no necesariamente con las normas*.

Antiguo Enfoque / Nuevo Enfoque

La *armonización de las normas*, como en el caso de los procedimientos legales y de *Evaluación de la Conformidad*, ha simplificado enormemente la reglamentación técnica en Europa. Antes de la armonización, cada país desarrollaba sus propias normas en su organismo nacional de normalización. La elaboración de distintos conjuntos de normas no sólo resultaba costoso, sino que también dificultaba el comercio entre los países europeos. Por todo ello fue necesario crear un sistema europeo de normalización nuevo e integrado.

El papel de las normas europeas en las Directivas de Nuevo Enfoque

Las *normas armonizadas son normas europeas* (EN), adoptadas por uno de los *organismos europeos de normalización*, que están elaboradas conforme a las Directrices Generales acordadas entre la Comisión Europea y los organismos europeos de normalización siguiendo un mandato emitido por la Comisión tras consultar a los Estados Miembros de la UE.

Para que las *normas armonizadas* existan, los organismos europeos de normalización deben presentar formalmente ante la Comisión las normas europeas que hayan elaborado conforme al mandato que hayan recibido. Las normas se convierten en *armonizadas* en el momento en que cumplen con los requisitos correspondientes establecidos en las Directivas de la UE. La Comisión publica las referencias a las *normas armonizadas* en el Diario Oficial, DOCE*.

En definitiva, se considera que la aplicación de las *normas armonizadas* cumple con los requisitos esenciales establecidos en las *Directivas de Nuevo Enfoque*. Las *normas armonizadas* son las únicas que ofrecen *presunción de conformidad* con el marco legal europeo, pero su aplicación es voluntaria. Así que habrá que preguntarse dónde está el "truco".

Las normas, ya sean armonizadas o no, son voluntarias. No obstante, los productos deben cumplir con la legislación. El fabricante puede no seguir determinadas normas pero, en cualquier caso, debe cumplir con la legislación (en materia de requisitos esenciales). Para ello, puede valerse de otros recursos. Si el producto es seguro, puede comercializarlo, aunque el fabricante tenga que demostrarlo.

El concepto mencionado anteriormente podría explicarse de la siguiente manera: las *normas armonizadas*, independientemente de que las emita CENELEC, CEN o ETSI, son las únicas en el mundo que ayudan a los fabricantes a cumplir con la legislación. Esto sucede una vez que la referencia de la *norma armonizada* ha sido publicada en el DOCE. Hay una excepción y es la *Directiva de Baja Tensión (LVD)*. En este caso, puede que la publicación en el DOCE ni siquiera sea necesaria para que se le otorgue la *presunción de conformidad*. La *Directiva LVD* es la única que ofrece presunción de conformidad a partir del texto de la propia norma, y no requiere esperar a que se publique en el DOCE.

La aplicación de las *normas armonizadas* ofrece *presunción de conformidad* con respecto a las autoridades, una garantía de reconocimiento a los consumidores, y la conformidad queda automáticamente demostrada

* Para facilitar su lectura, al hablar de *normas armonizadas* se hace referencia a todas las normas europeas elaboradas por uno de los organismos europeos de normalización conforme a las Directrices Generales acordadas entre la Comisión y dichos organismos, siguiendo el mandato emitido por la Comisión tras consultar a los Estados Miembros a través del Comité 98/34 y para el que se han publicado referencias en el DOCE

Las normas armonizadas de CENELEC

CENELEC lleva desarrollando *normas armonizadas* desde el principio del *Nuevo Enfoque*. Éstas son algunas cifras ilustrativas:

A finales de 2002, de 4377 normas CENELEC, 1449 eran armonizadas, lo que representa alrededor del 33% de todas las normas CENELEC. La Comisión ahora está contemplando notificar otras 20 normas. Además, actualmente hay 323 proyectos en elaboración. Al visitar la página web de CENELEC, www.cenelec.org, se reconocen todas las *normas armonizadas* ya que exhiben una banderita europea junto al número de referencia EN.

Total de normas armonizadas de CENELEC, finales de 2002

Normas armonizadas de CENELEC	1449	33%
Otras normas CENELEC	2928	67%
Total de normas CENELEC	4377	100%

Estas cifras consideran las modificaciones como si se tratasen de una nueva norma. Si no fuera así, el porcentaje de normas armonizadas bajaría hasta el 25%.



Directivas de Nuevo Enfoque para las que se han emitido mandatos de normas europeas EN a CENELEC hasta el momento:

Sector de la Directiva	Referencia de la Directiva
• Productos de construcción	89/106/CEE
• Compatibilidad electromagnética	89/336/CEE
• Equipos eléctricos para atmósferas potencialmente explosivas	94/9/CE
• Interoperabilidad del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad	96/48/CE
• Maquinaria	98/37/EC
• Equipos marinos	96/98/EC
• Equipos de baja tensión	73/23/CEE
• Productos sanitarios	93/42/CEE
• Productos sanitarios: Implantables activos	90/385/CEE
• Productos sanitarios para diagnóstico in vitro	98/79/CE
• Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático	90/384/CEE
• Equipos de protección personal	89/686/CEE
• Equipos a presión	97/23/CE
• Equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicaciones	99/5/CE
• Embarcaciones de recreo	94/25/CE
• Seguridad de las máquinas	98/37/CE
• Seguridad de los juguetes	88/378/CEE

Con el fin de ayudar a los fabricantes y demás partes interesadas, en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas aparece una lista de *normas armonizadas* para cada Directiva. También se puede acceder a esta información en el documento "Relaciones entre productos, directivas y normas en el sector electrotécnico", publicado anualmente por CENELEC.

Se puede obtener más información relacionada con las Directivas de Nuevo Enfoque y el proceso de armonización en las siguientes páginas web de la UE:

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/index.html>

www.NewApproach.org

www.europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm*

Valor añadido de las normas armonizadas y europeas

Pese a que las *normas armonizadas* ofrecen una importante fuente de reconocimiento internacional y son el logro más palpable de CENELEC, el núcleo de su trabajo siempre ha estado centrado, y todavía lo está, en las *normas europeas*, que constituyen el 80% del número total de normas CENELEC (2928 de 4377 según cifras de finales de 2002).

Si bien es cierto que las *normas armonizadas* proporcionan *presunción de conformidad* con los requisitos esenciales cubiertos por las normas y que sus referencias se publican en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, no se debería subestimar el papel tan importante que desempeñan las *normas europeas* en los 28 Estados Miembros. Desde 1973, CENELEC ha desarrollado una labor inestimable para lograr un mercado europeo unificado en el sector electrotécnico en el que los fabricantes tienen la oportunidad de comercializar un producto en diversos países aplicando un único conjunto de normas y retirando el mismo número de normas nacionales en muchos casos es ciertamente destacable.

La aplicación de las *normas europeas*, ya sean armonizadas o no, conlleva numerosas ventajas importantes para los fabricantes. Entre las principales ventajas, destaca el reconocimiento. Los productos fabricados según normas que no hayan sido elaboradas por los *organismos europeos de normalización*, no siempre están reconocidos por las aseguradoras, instituciones de crédito, minoristas, organismos de *Evaluación de la Conformidad* o por los consumidores, lo que limita su aceptación en el mercado, especialmente en aquellos casos en los que ya existe una norma europea para el producto en cuestión.

Asimismo, cabe la posibilidad de que las normas europeas que no hayan sido mandatadas no estén orientadas al cumplimiento de los requisitos esenciales como los temas relacionados con la salud y la seguridad de los productos. Puede que definan con precisión la durabilidad, las prestaciones, la apariencia o incluso las preferencias culturales. También podrían especificarse los métodos de ensayo o aplicar directrices de medida.

* Este vínculo conduce a la Guía Azul de las Directivas basadas en el Nuevo Enfoque de la Comisión. Esta guía complementa la información contenida en el presente documento y se puede descargar de la URL indicada de forma gratuita



capítulo

6

Mercado CE, Evaluación de la Conformidad y Vigilancia del Mercado en el Nuevo Enfoque

Identificación del Mercado CE

El *Nuevo Enfoque de la Armonización y Normalización Técnica en la UE* tiene por objeto garantizar que sólo circulen dentro de la UE los productos que cumplan con los requisitos establecidos en la legislación comunitaria. De esta manera, el Mercado CE se eligió para identificar fácilmente qué productos cumplen con dichos requisitos. El Mercado CE es una declaración de conformidad con la legislación europea, diseñado para demostrar a todas las partes involucradas que un producto cumple con todos los requisitos relevantes, establecidos en las Directivas de Nuevo Enfoque. Es comparable a un pasaporte que permite la entrada al mercado comunitario.

El Mercado CE significa "*Conformidad Europea*" y, como ya se ha mencionado con anterioridad, sólo se aplica a los productos que se rigen por al menos una de las *Directivas de Nuevo Enfoque*. No obstante, es importante destacar que es obligatorio poner el distintivo en todos los productos en los que se aplique una de estas *Directivas*. Si a un producto se le aplica más de una *Directiva de Nuevo Enfoque*, el Mercado CE simboliza que el producto cumple con todas las Directivas que se le aplican.

Normas armonizadas y presunción de conformidad

La característica principal de las *normas armonizadas* es que *garantizan presunción de conformidad* con la legislación europea. De esta manera, el producto puede introducirse en la totalidad del mercado europeo sin la obligación legal de mostrar ninguna otra marca equivalente o garantía.

La *presunción de conformidad* es el principio legal vinculado a las *normas armonizadas* que explica la relación entre los procesos legislativos y de normalización. Gracias a esta interacción, la Comisión Europea y los organismos europeos de normalización, CEN, CENELEC y ETSI, colaboran para producir *normas armonizadas*. En ese momento se desarrolla una relación contractual, conocida como *mandato*, según la cual se estipula que los *organismos de normalización* son los responsables de producir las normas (normas electrotécnicas en el caso de CENELEC) que ofrecerán una solución técnica o una interpretación técnica conforme a los requisitos esenciales definidos en las *Directivas de Nuevo Enfoque*.

Cuando se concluye una norma y se cumplen las condiciones del mandato de la Comisión, ésta publica las referencias de la norma en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas, DOCE*. Una vez que se haya publicado la referencia, *la norma europea*, que pasa a llamarse *norma europea armonizada*, proporciona *presunción de conformidad*. A un producto diseñado o fabricado de acuerdo con *normas armonizadas*, se le presupone conforme con los requisitos esenciales correspondientes, establecidos en las *Directivas Europeas*.

La aplicación de las *normas armonizadas*, que garantizan *presunción de conformidad*, tiene carácter voluntario en el campo de las *Directivas de Nuevo Enfoque*. Por todo ello, un producto puede fabricarse directamente siguiendo los requisitos esenciales. La clave siempre es la siguiente: *Aplicar una norma es algo voluntario; cumplir con la ley es obligatorio*.

Principios fundamentales del Mercado CE

El *Mercado CE* muy bien podría llamarse el pasaporte de entrada de los productos a Europa. El *Mercado CE* no es una opción que pueda elegir el fabricante de un producto que se rija por una de las *Directivas de Nuevo Enfoque*, sino que es *obligatorio por ley*. Todos los fabricantes, independientemente del origen del producto o de la ubicación de la fábrica, están obligados a colocar el *Mercado CE* en los productos a los que se les aplican *las Directivas de Nuevo Enfoque*.

El Mercado CE no debería confundirse con marcas o etiquetas de calidad para que los consumidores identifiquen la excelencia de un producto. Se trata de un signo visible colocado por el proveedor del producto para demostrar a las autoridades de los Estados Miembros de la UE y al resto de partes involucradas que el producto es conforme con todas las Directivas de Nuevo Enfoque que se le aplican.

Como determinar qué Directivas se aplican a un determinado producto

El primer paso hacia la conformidad consiste en que el fabricante determine qué *Directivas* se aplican al producto en cuestión. En ocasiones resulta difícil ya que el producto puede estar regulado por más de una *Directiva*. Por esta razón, CENELEC publica cada año en el mes de junio el CD-ROM "Relación entre productos, directivas y normas en el sector electrotécnico". Además, es aconsejable consultar las páginas web de CENELEC o de la Comisión Europea.

Una vez que se hayan identificado las *Directivas* y los requisitos, el fabricante debe aplicar las *normas* adecuadas o elaborar su producto en función de los requisitos esenciales si tiene intención de vender su producto en el mercado europeo. Por último, y dependiendo de la *Directiva* en cuestión, puede que el fabricante tenga que aplicar un método de *Evaluación de la Conformidad*.

El *Mercado CE* no proporciona información alguna sobre las directivas o normas aplicables al producto ni acerca del método de *Evaluación de la Conformidad* utilizado para lograr que un producto sea conforme. Esta información figura en otros documentos adjuntos como la *Declaración de Conformidad*.

Quién coloca el Mercado CE

El fabricante o su *Representante Autorizado*, establecido en la Unión Europea, es quien coloca el *Mercado CE* en el producto. Colocar el *Mercado CE* no es competencia de ningún *Organismo Notificado* (organismos reconocidos oficialmente que realizan los ensayos de *Evaluación de la Conformidad* a los productos incluidos en las *Directivas de Nuevo Enfoque* que requieran la intervención de un tercero en el procedimiento de *Evaluación de la Conformidad*).

El *Mercado CE* debe colocarse de forma visible, legible e indeleble en el producto, en la placa de datos o, en los casos en los que no sea posible, en el embalaje.

En los casos en los que un *Organismo Notificado* está involucrado en la fase de control de producción de acuerdo con las *Directivas* aplicables, el número de identificación debe corresponderse con el *Mercado CE*. Se pueden encontrar instrucciones más completas relativas al diseño y a la colocación del *Mercado CE* en la *Directiva 93/68/CEE*, conocida también como la *Directiva del Mercado CE*.

Relación entre el Mercado CE y otras marcas

El *Mercado CE* es el único que simboliza la conformidad con todas las obligaciones legales relativas a los fabricantes para un determinado producto de acuerdo con lo requerido en las *Directivas Europeas de Nuevo Enfoque* aplicables para la colocación de dicho marcado.

No obstante, hay que destacar que los productos pueden exhibir marcados adicionales, la mayoría de los cuales los otorgan otros organismos de certificación independientes. Dependiendo de la relevancia en el mercado en el que se vende el producto, un determinado marcado sirve de *garantía de confianza dirigida principalmente a los consumidores*. La razón por la que va principalmente dirigida a los consumidores es porque los grandes fabricantes siempre saben lo que compran ya que son especialistas o técnicos que pueden comprobar la calidad de los componentes. En definitiva, los sellos de garantía resultan superfluos para los fabricantes y están especialmente dirigidos a los consumidores.

Un producto puede llevar cualquier marcado o marca adicional siempre y cuando éstos:

- Cumplan con una función distinta de la del *Mercado CE*
- No sean motivo de confusión
- No reduzcan la legibilidad y visibilidad del *Mercado CE*

Declaración de conformidad del proveedor

Algunos productos cubiertos por las *Directivas de Nuevo Enfoque* como la *Directiva de Baja Tensión*, la *Directiva de Juguetes* o la *Directiva de CEM* pueden ser declarados conformes por el propio fabricante y no requieren la intervención de un *Organismo Notificado*. Únicamente en este caso, el fabricante verifica la conformidad de sus productos con las *Directivas* pertinentes.

El fabricante podrá cumplimentar y firmar la *Declaración de Conformidad*, así como colocar el *Mercado CE* a sus productos y equipos siempre y cuando pueda demostrar que éstos son conformes con los requisitos establecidos en las *Directivas* o con las *normas armonizadas*. El fabricante también deberá presentar el *Expediente Técnico* en el que demostrará la conformidad de sus productos y equipos.

Véase "Responsabilidades del fabricante" para obtener más información al respecto.

Otros productos, principalmente aquéllos que implican mayores riesgos para los consumidores y los trabajadores, no pueden ser declarados conformes directamente

por el propio fabricante. En estos casos, es obligatorio que estos productos superen uno o varios de los ensayos de *Evaluación de la Conformidad* establecidos en el *Enfoque Global de Evaluación de la Conformidad* en las que es imprescindible la intervención de un organismo independiente, como es el caso de los *organismos notificados*.

Organismos Notificados

Los *Organismos Notificados* son laboratorios de ensayo o entidades de certificación independientes que realizan los procesos de *Evaluación de la Conformidad* mencionados en la Directiva de Nuevo Enfoque en cuestión. Los Organismos Notificados son designados y notificados por cada Estado Miembro y deben estar suficientemente cualificados, no sólo en cuanto a condiciones técnicas sino además ser independientes, íntegros e imparciales y cumplir con los requisitos de certificación o para la realización de ensayos establecidos en las Directivas. Los certificados emitidos por un Organismo Notificado en un Estado Miembro deben aceptarse en toda la Unión Europea.

La Comisión publica, a título informativo, una lista de Organismos Notificados en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Esta lista se actualiza constantemente y se puede obtener directamente de los servicios de la Comisión. Además, se puede acceder a esta información "en línea" en la página web de Europa:

http://www.europa.eu.int/comm/enterprise/ticqa/db_index.htm

o en la página de la EOTC, la Organización Europea de Evaluación de Conformidad:

<http://www.ticqa.eotc.be>

TICQA es una base de datos muy completa que permite realizar búsquedas de Organismos Notificados combinando distintos criterios como "producto a ensayar", "país", "sector de actividad" o "tipo de análisis".

Evaluación de la Conformidad en el Nuevo Enfoque

La *Evaluación de la Conformidad* es cualquier actividad que permita directa o indirectamente determinar si se cumplen los requisitos correspondientes establecidos en las *Directivas de Nuevo Enfoque*. El desarrollo de este proceso puede apoyarse o no en el uso de las *normas*.

La *Evaluación de la Conformidad* puede alcanzar distintos niveles de complejidad dependiendo del nivel de riesgo asociado al producto que se está evaluando. Si el factor de riesgo del producto es bajo o si las *normas armonizadas* se han empleado para cumplir con los requisitos esenciales de las *Directivas de Nuevo Enfoque* que aplican a dicho producto, no es necesario que un organismo inde-

pendiente lleve a cabo el procedimiento de *Evaluación de la Conformidad*, independientemente del origen o el emplazamiento del fabricante. En este caso, una vez realizados los ensayos necesarios para la *Declaración de Conformidad*, el fabricante podría declarar que su producto cumple con los requisitos esenciales de la(s) Directiva(s) aplicable(s).

A medida que aumenta el riesgo para los consumidores y trabajadores, el nivel de complejidad del proceso de *Evaluación de la Conformidad* también aumenta. En algunas *Directivas de Nuevo Enfoque* se describe la variedad y el contenido de los posibles procedimientos de *Evaluación de la Conformidad*, que ofrecen el nivel de protección necesario y entre los cuales puede elegir el fabricante.

Enfoque Global para la Evaluación de la Conformidad

En Europa, el objetivo de las *Directivas de Nuevo Enfoque* era eliminar las diferencias entre las legislaciones nacionales de cada país y eliminar así las barreras comerciales existentes entre los Estados Miembros de la UE. No obstante, las barreras aún eran visibles, especialmente entre los procedimientos de ensayo y certificación. Ésta es la razón por la que se creó una política integrada para la armonización técnica que tuvo que ser adoptada. Este esquema fue denominado *Enfoque Global para la Evaluación de la Conformidad*. La característica principal de dicho esquema es que incorpora procedimientos *armonizados* para la *Evaluación de la Conformidad* dentro de las *Directivas de Nuevo Enfoque*.

El Enfoque Global fue aprobado por la *Decisión del Consejo 90/683/CEE*, que fue sustituida y actualizada por la *Decisión 93/465/CEE*. En esta *Decisión* se establecen las directrices para el uso de los procedimientos de *Evaluación de la Conformidad en las Directivas de armonización técnica* y, además, se armonizan las reglas de colocación y uso del *Marcado CE*.

Estas directrices abarcan desde la autodeclaración realizada por el propio fabricante, hasta una declaración combinada en la que intervengan el fabricante y un *Organismo Notificado*, dependiendo de la naturaleza y del factor de riesgo del producto. El Enfoque Global proporciona la evaluación de que un producto ha sido ensayado y que alcanza el nivel de conformidad necesario para venderse en Europa.

Responsabilidades del fabricante

El fabricante es el último responsable del diseño, la fabricación y la conformidad de un producto determinado. Incluso en el caso de que algunas etapas de la fabricación o ciertos componentes hayan sido subcontratados, el fabricante es quién debe garantizar la conformidad de su producto con la legislación europea correspondiente.

En más casos de los que se cree, los productos que se introducen en el mercado europeo se rigen por una (o en ocasiones varias) *Directiva de Nuevo Enfoque*.

Por ello, el fabricante es el único responsable de que el producto introducido en el mercado sea conforme con todos los requisitos de las *Directivas* correspondientes. El fabricante también debe asegurarse de que ha cumplido con los procedimientos de *Evaluación de la Conformidad* cuando sea necesario, incluyendo el *Expediente Técnico*, el *Marcado CE* y la *Declaración de Conformidad*.

Un fabricante puede estar establecido dentro o fuera de la Unión Europea; pero en todos los casos, el producto debe cumplir con la legislación europea aplicable si se va a introducir o ya ha sido introducido en la Unión Europea. Independientemente de si se encuentra dentro o fuera del territorio europeo, con el fin de facilitar las cosas, el fabricante puede nombrar a un *Representante Autorizado* (éste sí debe tener su sede en la Unión Europea) para que actúe en su nombre.

También es útil para los fabricantes saber que la legislación europea es bastante estricta a la hora de "elevar las prestaciones de los productos" y que la mayoría de las modificaciones y de las funciones adicionales de un producto se consideran como productos nuevos, por lo que deben superar los mismos requisitos de *Evaluación de la Conformidad* que cualquier otro producto nuevo.

Sirva como recordatorio destacar que *cumplir con la ley es siempre obligatorio y que sólo aquellos productos que cumplan con los requisitos esenciales pueden comercializarse en el mercado europeo*.

El Expediente Técnico

La ventaja que ofrecen las *Directivas de Nuevo Enfoque* es que incluyen, para muchos productos, la posibilidad de que los fabricantes declaren directamente la conformidad de sus productos con los requisitos esenciales. Sin embargo, este derecho a declarar la conformidad con la legislación europea implica que el fabricante es el único responsable de completar y actualizar todos los procedimientos que exige la legislación.

El fabricante debe declarar la conformidad con los *requisitos esenciales de salud y seguridad* de todos los productos amparados por las *Directivas de Nuevo Enfoque*. Para algunos productos, las *Directivas de Nuevo Enfoque* también exigen la intervención de un *Organismo Notificado* (dependiendo del nivel de riesgo del producto). Se necesite o no la intervención de una tercera parte independiente (*Organismo Notificado*), el fabricante debe siempre elaborar un *Expediente Técnico*.

El *Expediente Técnico* es la justificación por escrito de que todas las piezas y funciones del producto son seguras (por lo que el producto cumple con los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en la *Directiva de Nuevo Enfoque*)

y, por consiguiente, el producto puede comercializarse en Europa. El *Expediente Técnico* incluye la información que demuestra la base técnica para la conformidad del producto con los requisitos establecidos en la(s) *Directiva(s)*.

El fabricante está obligado a conservar este *Expediente Técnico* durante diez años a partir del momento en el que se comercializó la última unidad del producto. Ésta es la máxima a seguir a no ser que se especifique lo contrario en la *Directiva* aplicable.

Manual del usuario o instrucciones

Aunque pueda parecer supérfluo, el manual de usuario es un elemento esencial a la hora de garantizar la seguridad. En él se debe incluir toda la información necesaria para el uso correcto y seguro de un producto, como la siguiente:

- Información acerca de los posibles riesgos remanentes
- Identificación y advertencia de aplicaciones peligrosas
- Instrucciones sobre cómo utilizar el producto de forma segura
- Identificación de las precauciones de seguridad
- Consideración del uso incorrecto posible y previsible

Declaración de Conformidad

Una vez que el producto se ha fabricado conforme a los requisitos establecidos en las *Directivas* pertinentes, el fabricante puede pasar a cumplimentar el *Expediente Técnico*, elaborar la *Declaración de Conformidad* y colocar el *Marcado CE*.

La *Declaración de Conformidad* es un documento mediante el cual se informa a las autoridades nacionales y al resto de partes interesadas de que el producto cumple con los requisitos esenciales de las *Directivas* aplicables, o que el producto cumple con un certificado CE de examen de tipo emitido de acuerdo con los requisitos esenciales de las *Directivas* aplicables.

Marcas nacionales

Las *Directivas de Nuevo Enfoque* que requieren el *Marcado CE* sustituyen a los requisitos establecidos por la legislación nacional y al resto de marcados nacionales relacionados con la seguridad, la salud, la protección del consumidor, etc. Por todo ello, el *Marcado CE* es el único que implica la conformidad de un producto con las *Directivas de Nuevo Enfoque*.

No obstante, la fuerza de la costumbre del mercado contribuye a que los fabricantes aún consideren atractiva la idea de utilizar mercados nacionales adicionales aparte del *Mercado CE*. Asimismo, laboratorios privados de ensayo abordan a los fabricantes para promocionar su propio “mercado nacional” para productos que se introduzcan en un determinado país. En cualquier caso, el *Mercado CE* es el único que garantiza conformidad con la legislación europea.

Así, los Estados Miembros no pueden mantener o introducir nuevos mercados que simbolizen la conformidad con los requisitos de las *Directivas de Nuevo Enfoque* debido a que el *Mercado CE* es el único que garantiza la conformidad de un producto con las *Directivas de Nuevo Enfoque*.

Un producto sólo puede llevar otros mercados (siempre además del *Mercado CE*) si éstos no reducen la visibilidad ni legibilidad del *Mercado CE* ni crean ningún tipo de confusión al respecto.

Principios de vigilancia del mercado en la Unión Europea

La *vigilancia del mercado* es una herramienta fundamental para que se cumplan las *Directivas de Nuevo Enfoque*.

El objetivo de la vigilancia del mercado es garantizar que las disposiciones de las Directivas aplicables se cumplan en toda la Unión Europea. Los ciudadanos tienen derecho a un nivel equivalente de protección dentro de la totalidad del mercado único, independientemente del origen del producto. Asimismo, la vigilancia del mercado es importante para el interés de los operadores económicos, ya que ayuda a eliminar la competencia desleal.

Los Estados Miembros deben nominar o establecer las autoridades responsables del seguimiento del mercado. Dichas autoridades públicas pueden ser cualquier tipo de organismo gubernamental establecido para este fin en un determinado Estado Miembro.

Actividades de vigilancia del mercado

Las autoridades de vigilancia nacionales supervisan que los productos comercializados cumplen con las disposiciones que figuran en la legislación nacional aplicable resultado de la trasposición de las *Directivas de Nuevo Enfoque*.

Habitualmente, para que el cumplimiento sea eficaz, las *autoridades de vigilancia* deben colaborar con los fabricantes y proveedores para evitar que se comercialicen productos no conformes.

En el caso de que se produzca un incidente o se realice algún control aleatorio, la autoridad de vigilancia puede requerir el acceso a la *Declaración de Conformidad y al Expediente Técnico* del fabricante. El fabricante, su *Representante Autorizado* o la persona responsable de la comercialización de los productos debe estar en situación de presentar dicha información en un breve periodo de tiempo establecido por la autoridad de vigilancia. Si se demuestra que el producto no es conforme, se tomarán medidas proporcionales al grado de falta de conformidad.

Productos importados de terceros países

Un fabricante establecido en un país que no sea un Estado Miembro de la UE es responsable, de igual manera que otro establecido en un país que sí lo sea, de que el diseño y la fabricación de un producto cumplan con las *Directivas de Nuevo Enfoque* aplicables. La compañía importadora también es responsable, según las *Directivas*, de llevar a cabo los procedimientos de *Evaluación de la Conformidad* necesarios, en los casos que corresponda.

Si el fabricante no está establecido en ninguno de los países miembros de la Unión Europea, puede nombrar a un *Representante Autorizado*, establecido en territorio comunitario, para que actúe en su nombre. Si no tuviera ninguno, la persona responsable de la comercialización del producto en el mercado europeo podría convertirse en responsable en cierta medida.

Las *autoridades aduaneras* podrán, en el caso de productos importados de terceros países, suspender la entrega de la mercancía si:

- Encuentran productos que muestren ciertas características que puedan suponer serios riesgos para la seguridad y para la salud
- Encuentran productos que no estén acompañados por un documento o que no estén marcados de acuerdo con las reglas aplicables de seguridad de los productos

Para que estos procedimientos funcionen correctamente, es imprescindible que las *autoridades aduaneras* y las de *vigilancia del mercado* se mantengan informadas las unas a las otras y que tomen las medidas adecuadas basándose en la información recibida.

Las *autoridades de vigilancia* tomarán como responsable a aquella persona que haya atribuido el *Marcado CE* a un producto no conforme. Las legislaciones nacionales son muy estrictas a este respecto y las penas pueden incluso contemplar condenas de prisión.

LISTA DE ORGANIZACIONES QUE TIENEN FIRMADOS ACUERDOS DE COOPERACIÓN CON CENELEC

AIE	Asociación Europea de Instaladores Eléctricos
CAPIEL	Comité de Coordinación de las Asociaciones de Fabricantes de Aparata Industrial Eléctrica del Mercado Común
CEA	Comité Europeo de Entidades Aseguradoras
CECAPI	Comité Europeo de Fabricantes de Equipos para Instalaciones Eléctricas
CECED	Comité Europeo de Fabricantes de Electrodomésticos
CECIMO	Comité Europeo de Cooperación de Industrias de Máquina-Herramienta
CELMA	Federación de Asociaciones Nacionales de Fabricantes de Luminarias y Componentes Electrónicos para Luminarias de la Unión Europea
COCIR	Comité Europeo de Coordinación de Industrias Radiológicas y Electromédicas
COGEN Europe	Asociación Europea para la Promoción de la Cogeneración
COTREL	Comité de Asociaciones de Fabricantes Europeos de Transformadores
ECCA	Asociación Europea de Comunicaciones por Cable
ECI	Instituto Europeo del Cobre
Ecma International	
ECSS Secretariat	Secretaría de Cooperación Europea para la Normalización Espacial
EDMA	Asociación Europea de Fabricantes de Dispositivos de Diagnóstico in vitro
EECA	Asociación Europea de Fabricantes de Componentes Electrónicos
EEPCA	Asociación Europea de Organismos de Certificación de Productos Eléctricos
EICTA	Asociación Europea de Tecnología de la Información, Comunicación y de Productos Electrónicos de Gran Consumo
EPIA	Asociación Europea de la Industria Fotovoltaica
EPSMA	Asociación Europea de Fabricantes de Fuentes de Alimentación
ESONE	Comité para Estudios Europeos de Normas para Electrónica
EURALARM	Asociación Europea de Fabricantes e Instaladores de Sistemas de Seguridad y contra Incendios
EURELECTRIC	Unión de la Industria Eléctrica
EUROBAT	Asociación de Fabricantes Europeos de Baterías
EUROCAE	Organización Europea para los Equipos de Aviación Civil
EUROPACABLE	Confederación Europea de Asociaciones Nacionales de Fabricantes de Cables
EVA	Asociación Europea de la Industria de Máquinas Exendedoras
KONNEX Association	Asociación Konnex
NORMAPME	Oficina Europea para la Normalización del Comercio Artesanal y de las Pequeñas y Medianas Empresas
OIML	Organización Internacional de Metrología Legal
TIE	Industria Europea del Juguete
UIC	Unión Internacional de Ferrocarriles

COMITÉS NACIONALES

Alemania - DKE
dke.zbi@vde.com
<http://www.dke.de>

Austria - ÖVE
ove@ove.at
<http://www.ove.at>

Bélgica - CEB-BEC
centraloffice@bec-ceb.be
<http://www.bec-ceb.be>

Chipre - CYS
mcicys@cytanet.com.cy
<http://www2.cytanet.com.cy/cys/>

Dinamarca - DS
dansk.standard@ds.dk
<http://www.ds.dk>

Eslovaquia - SEV
sev@sutn.gov.sk
<http://www.sutn.gov.sk>

Eslovenia - SIST
sist@sist.si
<http://www.sist.si>

España - AENOR
norm.clciec@aenor.es
<http://www.aenor.es>

Estonia - EVS
info@evs.ee
<http://www.evs.ee>

Finlandia - SESKO
finc@sesko.fi
<http://www.sesko.fi>

Francia - UTE
ute@ute.asso.fr
<http://www.ute-fr.com>

Grecia - ELOT
elotinfo@elot.gr
<http://www.elot.gr>

Hungría - MSZT
h.pongracz@mszt.hu
<http://www.mszt.hu>

Irlanda - ETCI
etcinsai.ie
<http://www.etcie.ie>

Islandia - IST
stadlar@stadlar.is
<http://www.stadlar.is>

Italia - CEI
cenelec@ceiuni.it
<http://www.ceiuni.it>

Letonia - LVS
lvs@lvs.lv
<http://www.lvs.lv>

Lituania - LST
lstboard@lsd.lt
<http://www.lsd.lt>

Luxemburgo - SEE
see.normalisation@eg.etat.lu
<http://www.see.lu>

Malta - MSA
francis.farrugia@msa.org.mt
<http://www.msa.org.mt>

Noruega - NEK
post@nek.no
<http://www.nek.no>

Países Bajos - NEC
nec@nen.nl
<http://www.nen.nl>

Polonia - PKN
intdoc@pkn.pl
<http://www.pkn.pl>

Portugal - IPQ
ipq@mail.ipq.pt
<http://www.ipq.pt>

Reino Unido - BEC
mike.graham@bsi-global.com
<http://www.bsi-global.com>

República Checa - CSNI
extrel@csni.cz
<http://www.csni.cz>

Suecia - SEK
snc@sekom.se
<http://www.sekom.se>

Suiza - CES
ces@electrosuisse.ch
<http://www.electrosuisse.ch>

AFILIADOS

Albania - DPS
dps@icc-al.org

Bosnia - Herzegovina
info@basmp.gov.ba

Bulgaria - SASM
standards@bds-bg.org

Croacia - DZNM
pisarnica@dznm.hr

Rumania - ASRO
international@asro.ro

Turquía - TSE
international@tse.org.tr

Ucrania - DSTU
lh@lssi.kiev.ua





Para más información:

CENELEC

35 rue de Stassartstraat, B-1050 Brussels

Phone: + 32 2 519 68 71

Fax: + 32 2 519 69 19

Servicio de información en línea:

info@cenelec.org

www.cenelec.org

© 2004 CENELEC

Todos los derechos están reservados.

Queda estrictamente prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin previa autorización por escrito de CENELEC.