

Procedimientos de conformidad de productos eléctricos y electrónicos para acceso al mercado norteamericano

Artículo cedido por Cemdal



www.cemdal.com



Autores: Francesc Daura Luna, Ingeniero Industrial. Director de la Consultoría CEMDAL, Representante de Austria Mikro Systeme (ams AG) para España y Portugal.

www.cemdal.com
fdaura@cemdal.com
 Christian Salvans, Business Development Manager, Consumer Technology Division en UL. <http://spain.ul.com>, Christian.Salvans@ul.com

Jose Carrascosa, Operations Manager, Consumer Technology Division en UL. <http://spain.ul.com>, Jose.Carrascosa@ul.com

Una de las primeras consideraciones que debe hacer un fabricante europeo cuando piensa en introducir su producto eléctrico o electrónico en el mercado Norteamericano, es la de averiguar cuál es la reglamentación aplicable para asegurar la conformidad de su producto. En la mayoría de casos, las reglamentaciones en Norteamérica y Europa son totalmente diferentes, no teniendo ninguna validez el Mercado CE. La legislación en Norteamérica exige que los productos introducidos en el mercado cumplan con la reglamentación aplicable, pero al contrario de lo que se suele pensar, con muy pocas excepciones, no exige que los productos sean certificados por un organismo acreditado.

La conformidad de productos en Norteamérica

Los Códigos

La conformidad de producto en Estados Unidos comienza con los códigos. Hay códigos específicos para las instalaciones eléctricas, edificación, control de incendios, fontanería, gas, y otros. Los códigos son desarrollados y publicados por organismos independientes (ICC, NFPA,

etc.). El hecho de que un código sea publicado no implica que su aplicación sea obligatoria: sólo cuando un código es adoptado por un Estado, pasa a ser de obligado cumplimiento, es decir, se convierte en ley. Al adoptarlo, los Estados pueden incluso adaptar dicho código de acuerdo con preferencias o necesidades propias. También las autoridades locales dentro de un Estado, a nivel de ciudad o condado, pueden decidir suplementar los códigos adoptados por el Estado con normas y regulaciones de ámbito local.

En lo relacionado con la seguridad eléctrica, el código más ampliamente utilizado por los Estados es el NFPA 70 o National Electrical Code (NEC), que es desarrollado por la National Fire Protection Association (NFPA) y actualizado cada 3 años. El NEC especifica los requerimientos de instalación para prevenir riesgos en la seguridad de las personas.

Es importante tener en cuenta que no todos los estados adoptan el NEC, y, de entre aquellos que lo adoptan, no todos tienen vigente la misma versión.

El mapa de la figura 1 muestra el estado actual de la adopción del NEC por parte de los diferentes estados Norteamericanos.

Las normas

Además de los códigos, existen organizaciones no gubernamentales que desarrollan y publican normas. Las normas (al igual que los códigos) se suelen desarrollar de manera consensuada en mesas de trabajo en las que están representados diferentes actores (fabricantes, certificadoras, laboratorios, el gobierno, aseguradoras, etc.).

Las normas contienen requisitos que los productos e instalaciones deben cumplir para asegurar la seguridad y rendimiento durante su uso final.

Los códigos y normas están totalmente vinculados y se complementan mutuamente. Por ejemplo, un código de edificación puede requerir la notificación de presencia mediante alertas sonoras; aquí entraría en juego la norma NFPA 72 que exige que dicha alerta sonora dé un nivel de 15 dBA por encima del sonido ambiente.

Para alcanzar dicho nivel, el diseñador debe instalar el número adecuado de altavoces en el recinto, espaciándolos convenientemente para cumplir dicho requisito, mientras que la verificación del sistema completo se podría hacer con la norma de producto UL464 (figura 2).

Verificación del cumplimiento de las regulaciones aplicables

La verificación del cumplimiento de los códigos, normas y regulaciones aplicables está a cargo de las llamadas "Authorities Having Jurisdiction" ("AHJ").

La NFPA define a los AHJ como "Una organización, oficina o individuo responsable de hacer cumplir los requisitos de un código, norma, o aprobar equipos, materiales, instalaciones o procedimientos".

Hay más de 2.300 AHJ en todo el país; éstos tienen responsabilidad legal sobre la conformidad de instalaciones en su área de jurisdicción, y dicha responsabilidad viene asociada a un amplio poder de decisión, llegando a tener potestad para

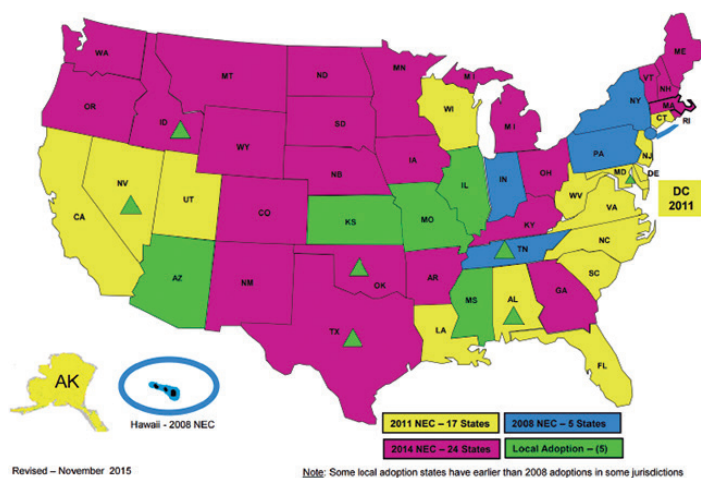


Figura 1. Estado actual de la adopción del NEC por parte de los diferentes Estados Norteamericanos.

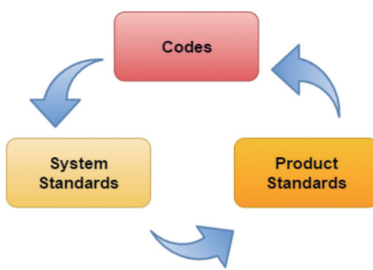


Figura 2. Verificación del sistema completo.

exigir que la instalación o algunos productos utilizados en ella hayan sido certificados por un organismo determinado.

Como ha sido ya dicho, los productos no tienen por qué estar certificados por un organismo certificador, excepto cuando sea requerido por un código. Sin embargo, muy a menudo, por encima de la ley prevalecen los requisitos del mercado. En muchas ocasiones, los AHJ, los clientes finales o incluso las aseguradoras exigen que los productos hayan sido verificados, ensayados y certificados por un organismo independiente.

Certificación de producto en materia de Seguridad Eléctrica

En el año 1988, la Occupational Safety & Health Administration (OSHA) estableció el programa National Recognized Testing Laboratories (NRTL) para asegurar la seguridad en el uso de productos mediante su evaluación, ensayo y certificación. Bajo este programa se adscriben organismos privados reconocidos por OSHA bajo la norma 29 CFR 1910.7 para evaluar y certificar productos de acuerdo a "normas de consenso".

Los requisitos que un organismo debe cumplir para ser aceptado por la OSHA como NRTL son:

- Tener la capacidad para evaluar y ensayar la conformidad de producto de acuerdo a las normas apropiadas
- Establecer los controles adecuados para la identificación de productos certificados y crear un programa de inspecciones de producción
- Ser completamente independiente de los usuarios, fabricantes y distribuidores de los productos certificados, y
- Tener procedimientos internos para gestionar la calidad de los procesos de certificación e inspección.

La OSHA publica la lista de productos que tienen que ser certificados por un NRTL antes de ser introducidos en el mercado; esta lista no es extensa, tan sólo 39 tipos de productos tienen obligación legal de ser certificados en este momento. Dicha lista se puede encontrar en la página web de la OSHA (www.osha.gov). No obstante, es importante tener en cuenta que, a diferencia del enfoque utilizado para el Mercado CE, en el cual los responsables de la conformidad del producto son los fabricantes y los importadores, para la OSHA el responsable es el comprador o el propietario de los productos. Si durante el uso de un determinado producto ocurre un accidente, es muy probable que los inspectores de la OSHA se involucren en la investigación. Si se descubre que las normas de producto "voluntarias" no han sido aplicadas, las consecuencias legales o penales pueden ser mucho más duras. Esto hace que sea el mismo mercado quien exige la certificación de producto a los fabricantes.

Las normas que los NRTL pueden utilizar para evaluar y certificar el producto están listadas en la página web de la OSHA, quien no establece cuáles son las normas aplicables a un producto determinado: son los NRTL quienes lo deciden en función del uso final del producto.

Como ya se ha mencionado, los NRTL están obligados por la OSHA a establecer un programa de seguimiento de la producción. El número de inspecciones que la OSHA exige es de 4 al año, a no ser que:

- Se hayan encontrado irregularidades graves en el lugar de producción durante las inspecciones anteriores; esto puede provocar que el número de inspecciones anuales se incremente
- El volumen de producción sea muy elevado, lo cual también hace que el número de inspecciones se incremente
- No se hayan encontrado irregularidades durante las inspecciones de producción y haya un sistema de calidad en la instalación que haya sido considerado aceptable y efectivo para cumplir con los requisitos en la producción en cuanto a la seguridad de producto. En este caso el número mínimo de inspecciones será de 2 al año.

¿Qué es UL?

UL ("Underwriters Laboratories Inc") es un organismo privado de normalización y certificación, fundado en 1894, que fue el precursor de las evaluaciones de la seguridad de producto. UL certifica, valida, ensaya, inspecciona y audita, proporcionando guía y formación para ayudar a los fabricantes en el cada vez más complejo y competitivo mundo de la conformidad de producto, para facilitar a sus clientes el acceso al mercado global.

Además de estar acreditado como NRTL, UL desarrolla y publica muchas de las normas de producto aceptadas por la OSHA para ser usadas bajo el programa NRTL: en este momento, el 80% de las normas aplicables bajo el programa NRTL han sido desarrolladas y publicadas por UL.

Es importante mencionar que la marca UL da acceso al mercado Norteamericano; sin embargo, la empresa Underwriters Laboratories dispone del conocimiento y las acreditaciones necesarias para evaluar la seguridad eléctrica, compatibilidad electromagnética, radio, eficiencia energética, interoperabilidad y otros servicios necesarios para asegurar la conformidad de producto para el acceso a mercados internacionales.

Cómo empezar el proceso de certificación

Para empezar el proceso de certificación UL, el primer paso es ponerse en contacto con su departamento comercial lo antes posible. De manera ideal, el cliente debe ponerse en contacto con UL en la fase de desarrollo del producto.

Es habitual en fabricantes europeos desarrollar productos teniendo en cuenta solamente los aspectos de Seguridad, Compatibilidad Electromagnética (CEM) u otros campos de las normativas Europeas; como resultado, es muy probable que algunas partes del diseño no cumplan con las normativas Norteamericanas. Eso puede suponer para el fabricante un coste, esfuerzo y retraso adicionales en la adaptación del equipo para su cumplimiento. Por ello es aconsejable contactar con UL lo antes posible durante el desarrollo del nuevo producto.

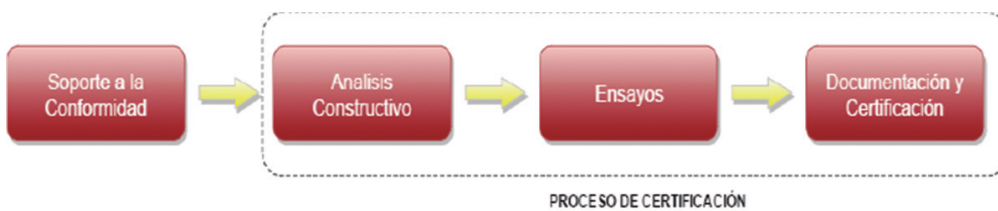


Figura 3. Proceso típico de certificación para el mercado Norteamericano.

Pasos en el proceso de certificación UL

El proceso típico de certificación para el mercado Norteamericano consta de cuatro fases (figura 3). La primera fase es voluntaria, pero altamente recomendable, y está relacionada con el soporte a la conformidad durante las fases iniciales de diseño y prototipo. Este servicio puede asegurar que no haya retrasos en la comercialización del producto debido a problemas de conformidad, y también le ayudará a minimizar los recursos internos necesarios destinados a la conformidad de producto y evitar sobrecostos asociados al rediseño.

Después de la primera fase de soporte a la conformidad, se pasa a la certificación propiamente dicha. El primer paso es el Análisis Constructivo del producto, en el cual el ingeniero de UL evaluará la construcción del producto de acuerdo a la norma aplicable. Para comenzar esta fase será necesario que el fabricante facilite muestras e información sobre los materiales, componentes utilizados, diagramas de los circuitos eléctricos/electrónicos y características eléctricas de entrada y de salida. Típicamente, el ingeniero verificará:

- Distancias entre partes activas
- Cumplimiento de los materiales plásticos en función de su uso dentro del producto (soporte de partes activas, decorativo, envolvente, etc.)
- Cumplimiento de los componentes críticos, verificando si están certificados por UL y en qué condiciones pueden ser utilizados (valores eléctricos, temperaturas, Condiciones de Aceptabilidad)

Como resultado de esta fase se creará un informe de no conformidades (si procede) y el plan de ensayos que incluye los modelos a ensayar. El paso siguiente consiste en ensayar el producto de acuerdo al plan de ensayos generado durante el Análisis

Constructivo. Los ensayos se pueden realizar:

- En laboratorios UL
- Bajo el programa "Data Acceptance Program", donde los tipos de ensayos son:
 - o Witness Test Data Program (WTDP): Los ensayos se realizan en las instalaciones del fabricante o en un laboratorio seleccionado por el propio cliente. Los equipos y técnicos de ensayo los proporcionará el fabricante (o el laboratorio seleccionado) y todo el proceso de ensayos será verificado por un ingeniero de UL.
 - o Client Test Data Program (CTDP): Los ensayos se realizan en las instalaciones del fabricante sin necesidad de que un ingeniero de UL esté presente. El laboratorio del fabricante ha tenido que ser previamente auditado por UL. Para mantener la acreditación CTDP se debe realizar una auditoría anual por parte de UL.
 - o Third Party Test Data Program (TPTDP): Los ensayos se realizan en un laboratorio seleccionado por el fabricante que está acreditado bajo el programa TPTDP, no es necesario que un ingeniero de UL esté presente durante los ensayos.

Por último, si la construcción cumple con la norma aplicable y los ensayos han finalizado con éxito, se pasa a la fase de redacción del procedimiento UL, el cual será utilizado más adelante durante las inspecciones de producción.

Qué significa la Marca UL

Cuando la Marca UL aparece en un producto, significa que UL ha realizado ensayos en muestras del producto y ha determinado que es conforme con la norma aplicable en relación a su potencial de:

- Riesgo Eléctrico (descarga eléctrica)
- Riesgo de Incendio
- Riesgo Mecánico

Y en ciertos casos, la norma de producto aplicable también exige la verificación del funcionamiento del producto investigado.

De acuerdo a los requisitos establecidos por la OSHA, UL realiza comprobaciones periódicas de la producción para garantizar el cumplimiento continuo de los requisitos de seguridad eléctrica durante la fabricación del producto.

Finalmente, la marca sobre el producto implica que dicho producto y la empresa asociada a él aparecen en la base de datos pública de productos certificados UL; dicha base de datos es utilizada ampliamente por los AHJs para verificar la conformidad del producto con los requisitos de seguridad eléctrica locales.

Existen varias marcas que UL puede dar a los productos certificados. Las más habituales son:

- Listado: productos que no tienen condiciones de uso específicas más allá de los valores eléctricos y de temperatura especificados en el marcaje del producto (figura 4a).
- Reconocido: productos que sólo pueden ser instalados cumpliendo las condiciones de uso establecidas durante su certificación (figura 4b)

Lo habitual es que los productos de uso final sean Listados: por ejemplo, una nevera o un televisor, mientras que los componentes que serán usados dentro de los productos de uso final son Reconocidos, por ejemplo motores, opto-acopladores, relés.



Figura 4. (a) Producto Listado . (b) Producto Reconocido.



Figura 5. Marca de la FCC: "Federal Communications Commission".

Tanto los productos Listados como los Reconocidos están sometidos al servicio de seguimiento de la producción. Para saber las Condiciones de Aceptabilidad de un componente se debe:

- Solicitar el informe directamente al Fabricante / "Listee", o
- Solicitar al fabricante o proveedor la información sobre el Número de File (fichero), Volumen, Sección y Fecha de Publicación. Esto permitirá al ingeniero de UL realizar la búsqueda del informe en la base de Datos interna para componentes.

UL puede certificar un producto tanto para EEUU como para Canadá. Cuando un producto ha sido también evaluado para Canadá, aparecerá una "c" asociada al marcado UL. En este caso UL utilizará las normas aplicables en Canadá para realizar la evaluación del producto. En algunos casos las normas UL y las Canadienses están armonizadas, pero, en general, son diferentes.

Designación de empresas

En un proyecto de certificación UL existe una serie de figuras importantes a nivel legal, debiendo quedar éstas bien definidas previamente a la certificación. Estas figuras son:

- Applicant: Es el cliente de UL; normalmente, éste es el responsable de diseño del producto, y es el propietario legal de la certificación y del fichero UL, junto con toda la documentación generada durante todo el proceso.
- Listee: La empresa cuyo nombre es usado junto con una designación de producto y que aparece en el listado de productos certificados por UL.

- Manufacturer: La empresa que fabrica el producto. Puede haber tantos Manufacturers como se quiera asociados a un mismo Applicant

Certificación de producto en materia de compatibilidad electromagnética y radio

La FCC ("Federal Communications Commission") es la agencia estatal de EE.UU. que regula los requisitos que deben satisfacer los productos de telecomunicaciones y/o electrónicos en el mercado americano; además, también se encarga de la elaboración de sus propias "reglas" y reglamentos en CEM. La figura 5 muestra la Marca de la FCC. Su sección 47, de Telecomunicaciones, se ocupa de los requisitos de CEM y Radio.

Estos requisitos para los equipos eléctricos se pueden dividir en tres procesos:

- Verificación: Equipos Industriales, científicos y Médicos. Equipos de Tecnología de la Información clase A y receptores de TV y FM
- Declaración de Conformidad (DoC): Equipos de Tecnología de la Información clase B y periféricos, receptores CB y equipos de interfaz de TV
- Certificación: Equipos inalámbricos (transmisores), detectores de radares, etc...

Todos los equipos con electrónica digital requerirán Verificación o DoC; para más información consultar la tabla de la figura 6.

La Verificación y la Declaración de Conformidad (DoC) significan que, después de obtener un informe de ensayo adecuado, realizado por un laboratorio acreditado, el fabricante puede declarar que cumple con los requisitos aplicables a su producto, siendo el responsable final de la conformidad. Estas dos categorías se aplican la mayoría de los equipos eléctricos y electrónicos.

Por otra parte, cuando hablamos de cumplimiento para equipos de telecomunicaciones o radiadores intencionados, el procedimiento se vuelve más exigente, ya que en lugar de Verificación o DoC el fabricante deberá Certificar el producto. La ruta para certificación se puede definir en 4 pasos:

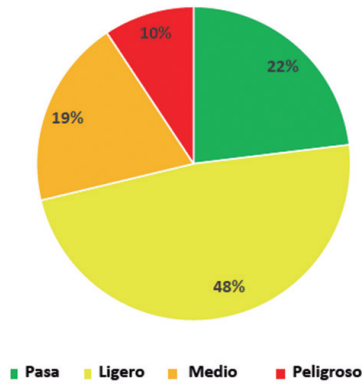
- Encontrar un laboratorio Acreditado por la FCC
- Ensayar el producto
- Enviar toda la documentación (resultados de ensayos, información de la etiqueta o placa identificativa del producto, memoria del equipo y formularios) a un Telecommunication Certification Body (TCB)
- Revisión técnica por parte del TCB

Como resultado, el fabricante recibirá la certificación del equipo ensayado. Como pasa con la certificación UL, el equipo aprobado será listado en una base de datos, en este caso, la de la FCC. Es importante entender que, sin esta certificación, el equipo no se puede vender en Norteamérica.

Para empezar un proyecto de certificación FCC, el laboratorio deberá definir el plan de ensayos; para esta

Type of device	Equipment Authorization required
TV broadcast receiver	Verification.
FM broadcast receiver	Verification.
CB receiver	Declaration of Conformity or Certification.
Superregenerative receiver	Declaration of Conformity or Certification.
Scanning receiver	Certification.
Radar detector	Certification.
All other receivers subject to part 15	Declaration of Conformity or Certification.
TV interface device	Declaration of Conformity or Certification.
Cable system terminal device	Declaration of Conformity.
Stand-alone cable input selector switch	Verification.
Class B personal computers and peripherals	Declaration of Conformity or Certification.
CPU boards and internal power supplies used with Class B personal computers	Declaration of Conformity or Certification.
Class B personal computers assembled using authorized CPU boards or power supplies	Declaration of Conformity.
Class B external switching power supplies	Verification.
Other Class B digital devices & peripherals	Verification.
Class A digital devices, peripherals & external switching power supplies	Verification.
Access Broadband over Power Line (Access BPL)	Certification.
All other devices	Verification.

Figura 7. Productos en Europa, con solo el Mercado CE, con auto-certificación.



tarea, será muy importante disponer de una serie de informaciones:

- Descripción detallada del equipo
- Información sobre las tecnologías RF que utiliza, incluyendo las bandas de transmisión
- Potencia de salida
- Modos de operación
- Localización de las antenas, y distancia entre ellas si el equipo utiliza varias tecnologías
- Información sobre el cumplimiento de los módulos de RF (si han sido "pre-aprobados")
- Tensión y potencia de alimentación
- Listado de componentes
- Fotos externas e internas
- Manuales de usuario y de mantenimiento, si existe
- Documentación para la petición de la marca FCC
- Importante: si el equipo puede operar y transmitir a menos de 20 cm del cuerpo humano, serán necesarios ensayos adicionales de RF, como por ejemplo, Exposición a Campos Electromagnéticos. Esta información deberá ser proporcionada al laboratorio.

En cuanto a la CEM, no existen requisitos en EE.UU. para los ensayos de inmunidad en la mayoría de casos,

existiendo excepciones como, por ejemplo, en equipos médicos, donde la inmunidad (coexistencia) puede ser un requisito por parte de otra agencia o esquema de certificación: por ejemplo, la FDA. En líneas generales, los requisitos de CEM en EE.UU. consisten únicamente en la especificación de los niveles permisibles de emisiones radiadas y conducidas generadas por el equipo.

Estudio de seguridad y CEM en productos de consumo

La IFIA ("International Federation of Inspection Agencies") junto con una red de laboratorios y empresas de certificación, incluida UL, ha realizado un estudio anual entre los años 2012 y 2014 relativo a la seguridad eléctrica en productos ya comercializados. El objetivo fue medir la efectividad en materia de seguridad eléctrica en productos de electrónica de consumo (cargadores, luminarias, electrodomésticos y similares) comparando el sistema de auto-certificación con el sistema de certificación realizada por organismos independientes.

Los productos verificados estaban sometidos a los requerimientos del Mercado CE y fueron adquiridos en establecimientos de la Unión Europea. En el estudio realizado en el año 2014 se incluyeron productos adquiridos en Estados Unidos certificados bajo el programa NRTL.

La verificación cubrió requisitos y ensayos obligatorios bajo la normativa aplicable, clasificando el resultado como: conforme, incumplimiento leve, incumplimiento medio, peligroso.

La figura 7 presenta los resultados de las pruebas en 247 muestras de productos cuya conformidad con

los requisitos de la norma Europea fueron establecidos mediante una auto-declaración: el resultado muestra que un 78% de los productos no cumplen con los requisitos Europeos, siendo un 10% de productos peligrosos para su uso.

En la figura 8 se presentan los resultados de las pruebas realizadas en 120 muestras de productos cuya conformidad fue evaluada por entidades independientes. El 25% de los productos no cumplían con los requisitos aplicables, siendo menos de un 1% los productos considerados peligrosos.

En la figura 9 se presentan los resultados del estudio adicional realizado en 2014 en 119 muestras comercializadas en el mercado Norteamericano certificadas bajo el programa NRTL: el 27% de los productos no cumplían con los requisitos aplicables, no encontrándose ningún producto cuyo uso fuera considerado peligroso.

- Como resultado del estudio:
- Un 78% de los productos auto-certificados no cumplen con la legislación, mientras que solo un 26% de los productos evaluados por organismos independientes presentaban no cumplimientos.
 - Un 13% de los productos auto-certificados presentaban riesgos peligrosos, mientras que un 0,5% de los productos evaluados por organismos independientes presentaban dichos riesgos.
- Hay otros datos negativos aportados en el estudio: TUKES, la au-

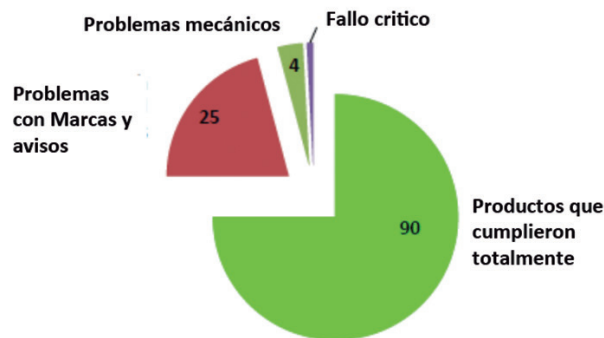


Figura 8. Productos en Europa, certificados por terceras partes independientes.

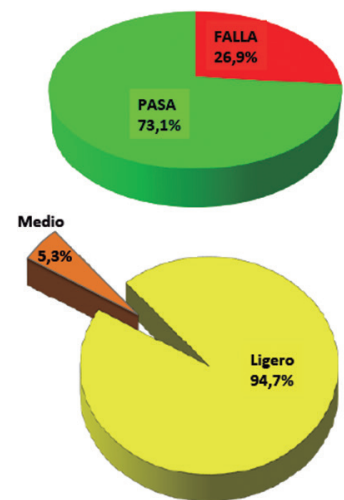


Figura 9. Productos en EEUU certificados por terceras partes independientes.

toridad finlandesa de inspección de mercado, informó que en 2011, de 790 muestras medidas, el 78% no fueron conformes. ProSafe (organización profesional de la UE para la vigilancia del mercado) obtuvo en 2012 los siguientes resultados: Cadenas de luces: 70,6% no cumplían. Camas solares: un 64% tenían excesiva radiación lumínica. Cascos de bicicleta: 63% no fueron conformes. De 3.962 artículos que fueron comprobados en Suiza, sometidos a medidas rigurosas, una alta proporción de los dispositivos se encontraron defectuosos (976 en total) y ninguno cumplió con los requisitos de CEM (100% no conformes).

Otros dos Estados miembros de la UE, también revelaron porcentajes igualmente inaceptables al probar productos que debían ser conformes con la Directiva de Seguridad de Máquinas y la Directiva de CEM: un 47% no cumplía con las prescripciones de la Directiva de Seguridad de Máquinas. Un 89% tenían no conformidades técnicas y un 33% no pasaron las pruebas de CEM. Una encuesta realizada en 2012 entre

REFERENCIAS

- www.europe-ul.com/ctech
- *FCC OET Equipment Authorization Page*: <http://transition.fcc.gov/oet/ea/>
- *FCC CFR 47 Rules & Regulations*: <http://transition.fcc.gov/oet/info/rules/>
- *Obtain a Grantee Code*: <https://apps.fcc.gov/eas/RegisterGrantee.do>
- *FCC Equipment Authorization Search*: <https://apps.fcc.gov/oetcf/eas/reports/GenericSearch.cfm>
- *Terminología UL*: <https://my.secure.home1.ul.com/portal/page/portal/usa/Help/Definitions%20of%20Terms>
- *Mapa de adopción del NEC*: <http://www.nema.org/Technical/FieldReps/Pages/National-Electrical-Code.aspx>
- *Tipos de producto que requieren aprobación por parte de un NRTL*: <https://www.osha.gov/dts/otpca/nrtl/prodcatg.html>
- *Normas de producto aprobadas por OSHA*: https://www.osha.gov/dts/otpca/nrtl/list_standards.html
- *Información adicional sobre el programa NRTL*: https://www.osha.gov/dts/otpca/nrtl/nrtl_faq.html#employers_regulators

los principales institutos de pruebas y certificación indicó que la tasa de fallo para los de productos que se miden por primera vez es del 50%. Cuando se realizan inspecciones periódicas de la producción en fábrica, los resultados no conformes son del 15% y las no conformidades 'peligrosas' son del 10%.

El resumen de todos los datos aportados es que, el enfoque usado en el mercado Norteamericano, donde la intervención de un organismo certificador es requerida de facto, puede parecer una barrera de acceso al mercado, pero minimiza el riesgo de comercializar productos peligrosos. 📍