

El mercado CE para los fabricantes de productos electrónicos

Artículo cedido por Cemdal



www.cemdal.com



Autor: Francesc Daura Luna, Ingeniero Industrial. Director de la Consultoría CEMDAL. Representante de CFC para España y Portugal. www.cemdal.com fdaura@cemdal.com www.cfcele.com

El Mercado CE es el símbolo que un fabricante fija en su producto para venderlo legalmente en la Unión Europea. El Mercado CE es obligatorio para los productos que están afectados por las Directivas europeas de salud, seguridad, rendimiento y de medioambiente aplicables. El Mercado CE es obligatorio en los 28 Estados miembros de la UE, así como en Islandia, Noruega y Liechtenstein. Suiza acepta el Mercado CE para algunos productos y Turquía también exige que muchos productos tengan el Mercado CE. El Mercado CE brinda el acceso a un mercado de más de 500 millones de consumidores. El proceso para obtener el Mercado CE en un nuevo producto puede ser complejo, costoso, y puede necesitar bastante tiempo y dinero.

El Mercado CE no es como otras marcas de certificación. Por ejemplo, las marcas de "Underwriters Laboratories" (UL) solo se pueden usar cuando esta organización ha determinado que un producto cumple con las normas aplicables. Las organizaciones europeas no conceden la autorización para usar el Mercado CE, ya que esta marca no es propiedad de ningún organismo en particular. El fabricante es responsable de su uso adecuado y puede auto-certificar sus productos. El fabricante, ya esté establecido dentro o fuera de la UE, es el responsable último de la colocación del Mercado CE en su producto y también es responsable de su uso adecuado. El fabricante establecido fuera de la UE puede designar a un representante autorizado establecido en la UE para que actúe en su nombre. El Mercado CE permite vender los productos en los países de la Unión Europea (UE). Con los requisitos, los productos son más seguros y confiables; por lo tanto, reduce el riesgo de insatisfacción del cliente.

La marca CE es el símbolo. Las letras "CE" son la abreviatura de la frase francesa "Conformité Européene", que literalmente significa "Conformidad Europea": el producto cumple con los requisitos esenciales de la

legislación europea de salud, seguridad y protección del medio ambiente. El Mercado CE de un producto permite la retirada de los productos no conformes por parte de las autoridades de aduanas y de la vigilancia del mercado. El proceso del Mercado CE es complejo, tanto para las nuevas empresas como para los fabricantes con larga experiencia.

Objetivos del Mercado CE

La siguiente lista establece claramente qué es el Mercado CE y qué no es:

- El Mercado CE es una declaración para los inspectores de aduanas y permite que el producto sea lanzado al mercado
- No es para ventas, marketing o promoción, y no garantiza más ventas
- No es una marca de calidad
- No es una marca de certificación o aprobación
- Y no es para componentes (con algunas excepciones)
- Es para productos

El procedimiento de conformidad para tener el Mercado CE fue creado principalmente para:

1. Aprobar todas las normas nacionales de productos industriales y de consumo en los Estados miembros de la Unión Europea para promover el mercado único
2. Obtener ahorros de costos para los fabricantes
3. Mejorar la seguridad de los productos
4. Proporcionar a los Organismos públicos un procedimiento uniforme que pueda verificarse

Anteriormente, cada Estado miembro de la Unión Europea había establecido requisitos y procedimientos de prueba a los productos. Esto significaba que, por ejemplo, las empresas que deseaban vender sus productos en el Mercado Europeo tenían que lidiar con diferentes requisitos y procedimientos técnicos en cada Estado para un solo producto. La existencia de las diferentes legislaciones nacionales contravenía los objetivos de la Unión Europea relativos a la aplicación del mercado único.

Con la orientación de las Directivas del Mercado CE o las Directivas de Nuevo Enfoque, los requisitos y los procedimientos se han optimizado, definiendo los requisitos europeos, la armonización de las legislaciones nacionales, las Directivas y el recono-

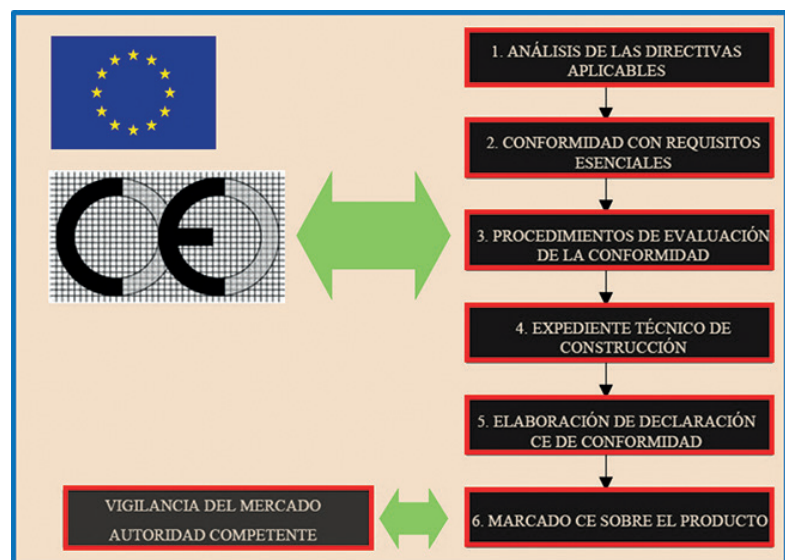


Figura 1. Pasos a seguir para el Mercado CE.

cimiento mutuo de las normas técnicas, los métodos de prueba (pruebas de conformidad) y los laboratorios de prueba, para que los fabricantes ya no necesiten adaptar sus productos a los diferentes Estados europeos. El Mercado CE es, en gran medida, en beneficio de los usuarios en el entorno laboral o de consumo de los productos y un mejor control por parte de las autoridades.

El proceso del Mercado CE

El proceso para obtener el Mercado CE tiene 6 pasos (figura 1):

Paso 1: Análisis de las directivas aplicables. El primer paso es identificar si su producto debe tener o no el Mercado CE. No se requiere que todos los productos tengan el Mercado CE, solo los productos que entran dentro del alcance de al menos una de las Directivas de Mercado CE. Hay más de 20 Directivas y Regulaciones de productos que cubren una gama de productos.

Paso 2: Conformidad con requisitos esenciales. Cada Directiva tiene métodos ligeramente diferentes para demostrar su conformidad. Esto generalmente depende de la clasificación del producto y de su uso previsto. Cada Directiva tiene una serie de "requisitos esenciales" que el producto debe cumplir. La mejor manera de demostrar que estos requisitos esenciales se respetan es cumplir con los requisitos de las normas armonizadas. Las normas armonizadas ofrecen la presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la legislación aplicable. Sin embargo, no se debe olvidar que el uso de las normas es generalmente voluntario. Las normas armonizadas se pueden encontrar en la web del 'diario oficial' de la Comisión Europea.

Paso 3: Procedimientos de evaluación de la conformidad. El proceso del Mercado CE siempre es un proceso de autodeclaración. Sin embargo, es posible que se deba involucrar a una tercera parte. Esto se establece en el 'sistema de certificación' y varía según la Directiva. Algunos productos (como los dispositivos médicos invasivos o los sistemas de alarma contra incendios) pueden, hasta cierto punto, tener un requisito obligatorio para la participación de un laboratorio oficial.



Figura 2. El expediente técnico del fabricante.

Paso 4: Expediente técnico de construcción. Cuando se han establecido todos los requisitos, se necesita tener la evidencia de que el producto cumple con los requisitos esenciales de las Directivas. Esto usualmente involucra alguna evaluación o prueba. A menudo implica garantizar que se cumplen los requisitos de las normas armonizadas aplicables, que se identificaron en el paso 2.

Paso 5: Elaboración de Declaración CE de conformidad. Se debe compilar la documentación técnica relacionada con el producto o gama de productos. Esta información debe cubrir todos los aspectos relacionados con la conformidad y puede incluir detalles del diseño, desarrollo y fabricación del producto. La documentación técnica también se conoce como el Expediente técnico de construcción (figura 2) en el que se incluye: la descripción técnica, dibujos, diagramas de circuitos y fotos, lista de materiales, especificaciones y declaraciones de conformidad para los componentes críticos y materiales utilizados, detalles de cualquier cálculo de diseño, los informes de prueba y evaluaciones e instrucciones.

Paso 6: Mercado CE sobre el producto. Cuando el fabricante, importador o representante autorizado está convencido de que su producto cumple con las Directivas aplicables del Mercado CE, debe completar una Declaración. En la mayoría de las Directivas se conoce como la Declaración de Conformidad de la UE, pero existen otros términos, tales como la Declaración de incorporación para maquinaria parcialmente completada

y la Declaración de prestaciones para productos de construcción.

Una vez el producto ya está en producción, se debe asegurar que el producto mantiene la conformidad con todas las Directivas declaradas. Los procedimientos internos del fabricante deben tener en cuenta que cualquier cambio en el producto que pueda afectar a su conformidad con cualquier Directiva está bajo control. Por otra parte, no se debe olvidar que las Autoridades competentes efectúan una vigilancia del mercado a través de la que puede haber inspecciones.

Expediente técnico

El significado de la colocación del Mercado CE sobre un producto va más allá del simple rotulado del mismo con estas dos letras. Guardar el registro documental del cumplimiento de sus obligaciones en este campo, además de una obligación legal impuesta por las Directivas por si es solicitado por la Administración en un control de mercado, es una medida de seguridad para el fabricante. El Expediente Técnico de construcción (figura 2) es la justificación documental del cumplimiento de los Requisitos Esenciales aplicables, y de haber seguido los métodos de evaluación de la conformidad admitidos para el producto. La autoridad competente puede solicitar al fabricante o su representante esta justificación. Esta documentación deberá conservarse durante al menos 10 años, con la excepción de los productos del ámbito de los productos sanitarios, (que es-

	NOMBRE DIRECTIVA	DIRECTIVA	FECHA PUBLICACIÓN	FECHA ENTRADA EN VIGOR
GENÉRICAS	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)	2014 / 30 / UE (EMC)	26 de febrero de 2014	20 de abril de 2016
	BAJA TENSIÓN (LVD: LOW VOLTAGE DIRECTIVE)	2014 / 35 / UE (LVD)		
	EQUIPOS RADIOELÉCTRICOS (RED: RADIO EQUIPMENT DIRECTIVE) ANTES R&TTE	2014 / 53 / UE (RED)	26 de febrero de 2014	13 de junio de 2016
	EXPOSICIÓN DE LOS TRABAJADORES A LOS RIESGOS DERIVADOS DE LOS CAMPOS ELECTROMAGNÉTICOS	2013 / 35 / UE	26 de junio de 2013	1 de julio de 2016
ESPECÍFICAS	INSTRUMENTOS DE MEDIDA	2014 / 32 / UE	26 de febrero de 2014	20 de abril de 2016
	EQUIPOS Y SISTEMAS DE PROTECCIÓN PARA USO EN ATMÓSFERAS EXPLOSIVAS (ATEX)	2014 / 34 / UE		
	ASCENSORES	2014 / 33 / UE		
	EXPLOSIVOS PARA USOS CIVILES	2014 / 28 / UE		
	INSTRUMENTOS DE PESAJE DE FUNCIONAMIENTO NO AUTOMÁTICO	2014 / 31 / UE		

Figura 3. Directivas recientemente actualizadas.

DIRECTIVAS VIGENTES	DIRECTIVA	FECHA PUBLICACIÓN	FECHA ENTRADA EN VIGOR
RoHS (Restriction of Hazardous Substances directive)	2011 / 65 / UE	8 de Junio de 2011	3 de Enero de 2013
WEEE (Waste Electrical & Electronic Equipment)	2012 / 19 / UE	4 de Julio de 2012	14 de Febrero de 2014 con periodo de transición hasta 2018
REGLAMENTO REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals)	1907 / 2006 / CE	18 de Diciembre de 2006	1 de Junio de 2007
AIMD (Active Implantable Medical Devices)	90 / 385 / CEE	9 de Agosto de 1990	1 de Julio de 1992
MDD (Medical Devices Directive)	93 / 42 / CEE	1 de Agosto de 1993	1 de Julio de 1994
DISEÑO ECOLÓGICO	2009 / 125 / CE	21 de Octubre de 2009	20 de Noviembre de 2010
SEGURIDAD DE MAQUINAS	2006 / 42 / CE	9 de Junio de 2006	29 de Diciembre de 2009

Figura 4. Otras Directivas vigentes.

tablecen 5 años) y algunas Directivas que no marcan plazo. En estos casos se considera conveniente al menos un periodo de 10 años después de la fabricación de la última unidad.

Directivas

Una Directiva es un acto legislativo de la Unión Europea. Por tanto, es una ley de obligado cumplimiento. Por ello requiere que los Estados miembros adapten sus leyes nacionales (transposición) para lograr un resultado que esté armonizado con las normas de la UE en esta área.

Por ejemplo, la Directiva de compatibilidad electromagnética (2014/30/UE) exige que los Estados miembros se aseguren de que los dispositivos eléctricos y electrónicos cumplan con ciertos requisitos, como los límites de las emisiones electromagnéticas de los equipos a fin de garantizar que dichos equipos no interfieran con la radio / TV y las telecomunicaciones, ni

con otros equipos. La Directiva también exige el nivel de inmunidad de dichos equipos y busca garantizar que estos equipos no se vean afectados por las interferencias externas.

Determinar si un producto está bajo una o más Directivas puede ser difícil. No hay ninguna herramienta de referencia o base de datos que enumere qué Directivas podrían ser aplicables a cada producto. La figura 3 muestra las Directivas recientemente actualizadas en 2016. La tabla se divide en las Directivas genéricas y las Directivas específicas de producto. La figura 4 presenta otras Directivas vigentes.

Normas

Para ser conforme con las Directivas, el nuevo producto debe someterse a una serie de pruebas establecidas en unas normas. Conviene preparar un plan de ensayos para el nuevo producto. De esta forma, el diseñador co-

noce los objetivos a cumplir en cuanto a normas. Muchas veces las normas no se explicitan en las Directivas y el diseñador debe saber seleccionar las normas más adecuadas. Hay varias formas de seleccionar estas normas. Una de ellas es seleccionarlas de las listas de normas armonizadas. Una norma armonizada es una especificación técnica, de cumplimiento no obligatorio, que ha sido aprobada por un Organismo Europeo de Normalización (CEN, CENELEC, etc). Las Normas armonizadas ayudarán al fabricante a asegurar el cumplimiento de los requisitos establecidos por las Directivas. Para que todo sea más fácil es aconsejable evitar las normas no armonizadas, aunque también se pueden usar.

Las normas y publicaciones conexas son directrices voluntarias por las que se establecen especificaciones técnicas aplicables a los productos, servicios y procesos. Aunque las normas como tales son voluntarias, aplicarlas demuestra que los productos y servicios poseen un cierto nivel de calidad, seguridad y fiabilidad.

A menudo es un desafío determinar exactamente qué normas y Directivas se aplican a un producto. Aquí hay algunas ideas para obtenerlas:

- Llamar a un laboratorio de pruebas y solicitar un plan de pruebas
- Contratar a un consultor especializado
- Verificar la documentación de un competidor usando Google. Con suerte, la declaración de conformidad estará publicada
- Buscar las normas en webs especializadas. Las normas armonizadas referentes a productos eléctricos y electrónicos están referenciadas en la web de Cenelec: www.cenelec.eu
- Consultar artículos que expliquen aspectos relacionados con las normas
- Tener las normas actualizadas a mano es útil para saber las que realmente se deben que cumplir.

Antes de empezar el desarrollo

Cuando decidimos desarrollar un nuevo producto, el primer paso es escribir sus especificaciones. En estas especificaciones se definen las funciones que va a tener. Luego se redacta

todo el conjunto de características técnicas que debe cumplir para poder funcionar correctamente. Bastantes empresas se quedan en este punto sin darse cuenta que las especificaciones del nuevo producto están incompletas. Un producto electrónico genérico debe ser conforme como mínimo con estas cuatro Directivas:

- Directiva de compatibilidad electromagnética (EMC: "Electromagnetic Compatibility") 2014/30/UE
- Directiva de baja tensión (LVD: "Low Voltage Directive") 2014/35/UE
- Directiva de sustancias prohibidas (RoHS: "Restriction of Hazardous Substances directive") 2011/65/UE
- Directiva de reciclado (WEEE: "Waste Electrical & Electronic Equipment") 2012/19/UE

Se debe averiguar si se debe aplicar alguna Directiva adicional específica del producto. Por ejemplo, las máquinas, los ascensores, los instrumentos de medida, los instrumentos de pesaje, Directiva de dispositivos médicos implantables activos, la Directiva de dispositivos médicos (MDD), Diseño ecológico, Directiva ATEX (Equipos y sistemas de protección para atmósferas potencialmente explosivas), Directiva de seguridad de los juguetes, etc

Opciones de conformidad

La Directiva genérica o específica aplicable del producto establece el rango de opciones de conformidad de la siguiente manera:

Autodeclaración: La ruta de la autodeclaración está disponible para productos o máquinas que no requieren un examen obligatorio, que es el caso de la mayoría de los productos y máquinas. El fabricante asume la responsabilidad completa de la evaluación, pruebas, documentación, declaración de conformidad y aplicación del Mercado CE. El archivo técnico de construcción debe estar disponible a demanda de las autoridades. Tener en cuenta que este proceso es una autoevaluación interna que resulta en la emisión de la propia declaración de conformidad del Mercado CE por parte del fabricante. El comprador puede exigir al fabricante una prueba o informe de cumplimiento de las Directivas que declara ser conforme.

Certificación voluntaria: Los fabricantes a menudo eligen un organismo europeo, como un organismo notificado competente, que evalúa el producto y aplica una marca y certificación con fines de comercialización y como defensa de la debida diligencia, en caso de que haya un reto en la conformidad del producto.

Esta ruta de certificación proporciona la confirmación de la exactitud y la documentación de la prueba para ayudar a respaldar la declaración de conformidad del fabricante y el Mercado CE.

Certificación obligatoria: la UE requiere la certificación obligatoria en la mayoría de los productos y máquinas. Sin embargo, algunas máquinas de alto riesgo requieren un "examen tipo" realizado por un Organismo notificado europeo. Después de las pruebas con resultados positivos, el Organismo Notificado de la UE emite un "certificado de examen tipo" para la seguridad de la máquina o un "certificado de conformidad" para otras Directivas como: EMC, LVD, RoHS, WEEE, etc. Luego, el fabricante coloca el Mercado CE en el producto y emite la declaración de conformidad.

El responsable del Mercado CE

Generalmente, varias empresas están involucradas en el diseño, producción, distribución y comercialización de los productos. La contribución de cada una de las empresas en la cadena de producción y la cadena de distribución puede afectar a la conformidad CE de un producto. Por ejemplo, un producto puede diseñarse de acuerdo con los requisitos necesarios, pero al final puede haber una desviación del proyecto durante la fase de producción. O un componente electrónico puede haber sido probado y aprobado para los requisitos de compatibilidad electromagnética, pero puede comenzar a causar interferencias si no se instala correctamente. Esto plantea la pregunta: ¿quién es el responsable del Mercado CE?

Las Directivas estipulan que el "fabricante" es el responsable del Mercado CE. Pero definen dos momentos de cuando comienza la responsabilidad del Mercado CE. De acuerdo con las Directivas, un producto debe cumplir

con los requisitos de la UE y tener el Mercado CE en dos momentos:

- Cuando el producto se introduce en la UE por primera vez;
- Cuando el producto se pone en marcha por primera vez en la UE

Poner en el mercado es la acción inicial de hacer que un producto esté disponible por primera vez, por un precio. La puesta en servicio tiene lugar en el momento de la primera utilización por parte del usuario final en la UE.

La conclusión es que hay una "persona" que tiene la responsabilidad final del cumplimiento de la CE. Sin embargo, esta persona no puede garantizar el cumplimiento del Mercado CE sin la ayuda de todas las partes involucradas en la cadena de diseño, producción y distribución. Así, se ve específicamente que los requisitos de Mercado CE se están convirtiendo cada vez más en parte de los acuerdos y contratos entre estas partes.

Responsabilidad de la No Conformidad

Claramente, hay una gran cantidad de dispositivos no conformes que entran en Europa sin el Mercado CE. Entonces, ¿para qué molestarse en aplicarlo? Realmente se debe aplicar por profesionalidad y responsabilidad. El primer tipo de responsabilidad se produce si un competidor o un consumidor presenta una denuncia de que el producto no cumple con el buen funcionamiento esperado. El riesgo es la de retirada de productos y el bloqueo de envíos en la aduana. El segundo tipo de responsabilidad es si el producto no es seguro de alguna manera y causa daños o un accidente. Si se llega a juicio, tener un informe de las pruebas de seguridad a mano probablemente será útil para demostrar que se hizo algún tipo de prueba sobre el cumplimiento de las normas de seguridad.

Tanto si son fabricantes de la UE como si son fabricantes exteriores, todos desean vender sus productos en la UE. Preparar los nuevos productos para ser vendidos en la UE correctamente con el Mercado CE no es una tarea fácil ni barata.

Como se dice en Derecho, el desconocimiento de la ley no exime de cumplirla. Por ello es importante saber

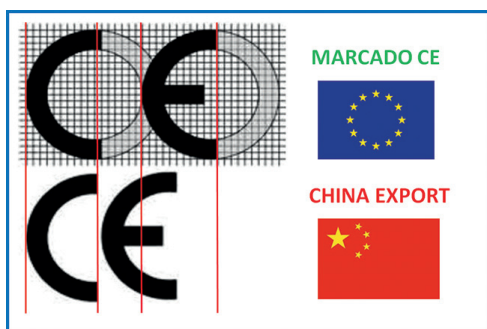


Figura 5. Diferencia entre las dos marcas.

que Directivas debe cumplir el nuevo producto. Ante la responsabilidad de los fabricantes en el cumplimiento de las Directivas para fabricar productos con el Mercado CE se detectan diferentes actitudes:

El fabricante que vende sus productos en la UE sin poner el Mercado CE tiene una alta responsabilidad y puede tener graves problemas como la retirada de su producto del mercado, multas o incluso la cárcel.

El fabricante que vende sus productos poniendo engañosamente el Mercado CE sin haber realizado ninguna prueba para cumplir con las normas, tiene similar responsabilidad al anterior.

- El fabricante chino que vende sus productos poniendo la marca "China Export", le pueden bloquear su producto en Aduanas.
- El fabricante integrador de máquinas o sistemas que compra componentes de máquinas en el mercado y los integra para crear su máquina y no diseña componentes. Si usa directamente la práctica "CE+CE=CE" considera, con falsa confianza, que ya cumple automáticamente las Directivas y esta práctica es totalmente incorrecta.
- El desconocimiento y falta de profesionalidad: muchas empresas fabricantes de maquinaria, grandes sistemas, o grandes instalaciones, por desconocimiento o por falta de profesionalidad, no saben que están obligadas a cumplir con la Directiva de EMC, además de las Directivas de baja tensión, de seguridad, etc
- La irresponsabilidad y costes altos: muchas empresas fabricantes, a pesar de saber que están obligadas a cumplir con todas las Directivas que aplican a su producto, solo cumplen las Directivas más fáciles

como la de baja tensión, RoHS y WEEE porque consideran, irresponsablemente, que el cumplimiento de la Directiva de EMC es demasiado costosa y no les afecta.

- Complejidad: muchas empresas fabricantes, a pesar de saber que están obligadas a cumplir con varias Directivas, consideran que asegurar su cumplimiento es complejo, no saben cómo hacerlo, no lo intentan y tampoco piden asesoramiento externo.
- Consecuencias graves: muchas empresas fabricantes piensan que el no cumplimiento de alguna Directiva no les va a provocar consecuencias graves.
- Engaños: A veces hay fabricantes que engañan cuando declaran la conformidad de sus productos.
- Pruebas sin sentido real: algunas configuraciones de las pruebas de EMC en el laboratorio no se corresponden a la instalación real del producto y pierden el sentido de obtener buenos resultados para su aplicación real. Es difícil considerar en las normas todos los tipos de instalaciones reales.
- Normas incorrectas: Los fabricantes, a veces, aplican las normas más fáciles para obtener el Mercado CE y no las normas más estrictas que deberían aplicar.
- Fabricantes sin control del cumplimiento de las Directivas en la producción: Sin un proceso que garantice la calidad que controle la EMC o la RoHS en la fabricación en serie, las pruebas iniciales de los primeros prototipos pueden dar mejores resultados que los de la producción. Ello provoca que los productos en producción no sean conformes.
- Otro aspecto a considerar es el deterioro de la imagen de empre-

sa en el mercado debido a fallos detectados por los clientes a consecuencia de la no-conformidad con las Directivas. Esto genera costos importantes al fabricante que se evitarían si el producto fuera conforme con las Directivas correspondientes.

Atención a la Marca "China Export"

En los últimos años han aparecido productos con una modificación del símbolo que se emplea en el Mercado CE. Esta modificación corresponde a las siglas de "China Export" y, a diferencia del primero, no compromete al fabricante del producto a cumplir ninguna norma, solo informa de su procedencia asiática.

Es importante evitar confusiones entre el Mercado CE y la marca "China Export", sobre todo cuando estas marcas se presentan muy pequeñas en los productos.

Aunque a simple vista pueden parecer iguales (ambas marcas emplean la misma tipografía, tamaño y color) existe una pequeña diferencia: la separación de sus letras. En el caso de la "copia" asiática, la "C" y la "E" están algo más unidas que en el etiquetado europeo. La figura 5 muestra las sutiles diferencias de sus medidas y en su forma.

Conclusión

Los fabricantes están obligados a seguir los procedimientos que marcan las Directivas que afectan a sus productos fabricados. Si no cumplen con las Directivas responsablemente, las consecuencias pueden ser graves. El seguimiento correcto de las Directivas supone una guía para mejorar sus productos. 📌

REFERENCIAS

- David Lohbeck, "CE MARKING HANDBOOK, A PRACTICAL APPROACH TO GLOBAL SAFETY CERTIFICATION", Test & Measurement World, Newnes, 1998
- Junta de Andalucía, "Guía para el entendimiento y aplicación de las Directivas del Mercado CE"
- Junta de Castilla y León, "Guía para comprar productos industriales con Mercado CE",
- Francesc Daura, post "El rol de los directivos en el control de la compatibilidad electromagnética", <http://bit.ly/2Cb938i>
- Francesc Daura, "Selección básica de normas de CEM", Revista Española de Electrónica, Mayo 2017