

- Publicación "Cuadernos de la Unión nº 6"
- <http://www.idepa.es/portal/marcado.asp>

Ficha 1
El Mercado CE
Agosto de 2000
Actualizado julio 2003

• El Nuevo Enfoque

Las disparidades entre las normativas de los diferentes Estados Miembros de la Comunidad Europea que regulan los aspectos técnicos de la fabricación de productos industriales son una importante traba a la consecución de la libre circulación de mercancías. Por ello, y para garantizar el buen funcionamiento del mercado interior, es preciso conciliar a través de una política de armonización técnica, los requisitos que han de observarse para fabricación de productos en todo el territorio de la Comunidad.

El Consejo aprobó en su resolución de 7 de mayo de 1985 un nuevo enfoque de la armonización técnica y normalización consistente en reservar a la Comunidad Europea la función de definir y armonizar, mediante directivas, los **requisitos esenciales de seguridad y salud** que deben de cumplir los productos industriales para poder ser comercializados; dejando a los organismos de normalización europeos la tarea de concretar las soluciones técnicas que permitirán alcanzar esos objetivos. Asimismo, otro de los elementos del nuevo enfoque consiste en armonizar los procedimientos de certificación (**procedimientos de la evaluación de la conformidad**). Las directivas de armonización técnica proponen, por regla general, una serie de procedimientos de certificación equivalentes y dan libertad a los fabricante para elegir los que quieran.

• El marco legal

El Consejo de la Comunidad Europea ha adoptado un numeroso grupo de directivas con el objeto de armonizar las condiciones de seguridad y salud que han de cumplir los productos. En el cuadro resumen recogemos sus referencias, su campo de aplicación, entrada en vigor y transposición al derecho español.

Respecto a los productos afectados, el fabricante por medio de la Declaración de Conformidad y el marcado CE, establece de modo documental, bajo su responsabilidad, el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad y salud contemplados en las directivas. A título de ejemplo reproducimos a continuación los pasos a seguir por un fabricante de maquinaria para colocar el marcado CE. Este modelo es muy similar al establecido en otras directivas de Nuevo Enfoque:

- * Asegurarse de que se cumplen los requisitos establecidos por la Directiva
- * Preparar y conservar un **expediente técnico de construcción** de la máquina donde justifica y documenta las medidas adoptadas para reducir el riesgo
- * Elaborar una **declaración de conformidad**
- * **Certificado CE** emitido por organismo notificado (sólo para máquinas especialmente peligrosas)
- * Colocar el **Marcado CE**

Los procedimientos de evaluación de la conformidad y las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado CE de conformidad viene regulados por la Decisión del Consejo 93/465/CEE

• Las normas europeas EN armonizadas

La norma europea armonizada es aquella especificación técnica establecida de común acuerdo por los organismos notificados de todos los Estados miembros. Son normas voluntarias que definen detalladamente el producto teniendo en cuenta el estado de la tecnología y de acuerdo con las exigencias esenciales ya definidas en las directivas. Los productos fabricados siguiendo las normas se benefician de una presunción de conformidad con los requisitos esenciales. El fabricante que no las tenga en cuenta deberá de demostrar la conformidad de sus productos con los requisitos esenciales.

• El Mercado CE

La existencia de una directiva de nuevo enfoque obliga a todos los productos a los que se refiere sean marcados para que puedan circular por la Unión Europea (este requisito es obligatorio para que puedan circular por el país que ha fabricado el producto si este país pertenece a la Unión).

El mercado es realizado por el fabricante el cual es el único responsable de garantizar que los productos fabricados cumplen los requisitos esenciales pedidos por las directivas que les son de aplicación y deben, por ello, colocarse una vez comprobado que el producto cumple tales requisitos. Si el producto hubiera sido fabricado fuera de la Unión Europea, el responsable del marcado será el mandatario del fabricante y, en su defecto, el importador.

| Directivas de Nuevo enfoque (*) Estas directivas han sido modificadas por la 93/68/CEE relativa al "mercado CE" | Campo de aplicación | Entrada en vigor | Período transitorio | Transposición |
|--|--|----------------------------|---|---|
| MAQUINAS (*) Directiva 89/392/CEE modif. por la 91/368/CEE y la 93/44/CEE (Texto refundido) 98/37/CE | Se entenderá por máquina el conjunto de piezas unidas entre ellas, de las cuales una por lo menos habrá de ser móvil | 1-1-93 1-1-93 1-1-95 | 31-12-92 al 31-12-94 14-6-93 al 31-12-96 | R.D. 1435/92 R.D. 56/95 |
| MÁQUINAS MÓVILES Y ELEVADORES Directiva 91/368/CEE | Máquinas que entrañan un riesgo debido a su movilidad , máquinas capaces de elevar cargas, incluyendo no sólo los elevadores aislados sino también las unidades más complejas | 1-1-93 | | R.D. 1435/92 |
| PROD. DE CONSTRUCCIÓN (*) Directiva 89/106/CEE | Productos destinados a incorporarse permanentemente en las obras de construcción | 27-6-91 | | R.D. 1630/92 R.D. 1328/95 |
| BAJA TENSIÓN (*) Directiva 73/23/CEE | Material eléctrico que se emplee: Con una tensión normal entre 50 y 1000V de corriente alterna y 75 y 1500 de corriente continua | 19-8-74 | 1-1-95 al 1-1-97 | R.D. 7/88 O.M. 6/6/89 R.D. 154/95 |
| EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (*) Directiva 89/686/CEE Modif. por la 93/95/CEE | Dispositivos o medios que va a llevar o de los que va a disponer una persona con el objeto de que la protejan contra uno o varios riesgos que puedan amenazar su salud o seguridad. Dispositivos o medios destinados tanto a uso profesional como privado | 1-7-92 29-1-94 | 30-6-92 al 30-6-95 | R.D. 1407/92 R.D. 159/95 Res. 25/04/96 O.M. 20/02/97 |
| COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (*) Directiva 89/336/CEE Modif. por la 92/31/CEE Rectif. a 92/31/CEE | Aparatos eléctricos y electrónicos y equipos e instalaciones que tengan componentes que puedan crear perturbaciones o cuyo funcionamiento pueda verse afectado por dichas perturbaciones | 1-1-92 28-10-92 | 30-6-92 al 31-12-95 | R.D. 444/94 R.D. 1950/95 O.M. 26/3/96 |
| EQUIPOS A PRESIÓN Directiva 97/23/CE | Fabricación y evaluación de la conformidad de los equipos a presión y de los conjuntos sometidos a una presión máxima admisible PS superior a 0,5 bar | 29-5-99 | 29-11-99 | R.D. 769/99 |
| EQUIPOS A PRESIÓN SIMPLES (*) Directiva 87/404/CEE Modif. por la 90/488/CEE | Recipientes a presión simple fabricados en serie. (Recipiente a presión simple: cualquier recipiente soldado sometido a una presión interna relativa superior a 0,5 bar y destinado a contener aire o nitrógeno) | 1-7-90 1-7-91 | 17-9-90 al 1-7-92 | R.D. 1495/91 R.D. 2486/94 |
| PRODUCTOS SANITARIOS Directiva 93/42/CEE Directiva 2000/70/CE Directiva 2001/104/CE | Productos sanitarios y a sus accesorios. | 1-1-95 | 14-06-93 al 14-06-98 | R.D. 414/96 R.D. 710/2002 |
| EQUIPOS Y SISTEMAS DE PROTECCIÓN DE USO EN ATMÓSFERAS POTENCIALMENTE EXPLOSIVAS Directiva 94/9/CE | Aparatos y sistemas de protección (materiales de superficie y mineros) eléctricos y no eléctricos, utilizados en atmósferas potencialmente explosiva, así como los dispositivos empleados en atmósferas no explosivas pero que inciden sobre estos aparatos. | 1-3-96 | 23-3-94 al 30-6-2003 | R.D. 400/96 |

Instituto de Desarrollo Económico del Principado de Asturias

Parque Tecnológico de Asturias. 33420 Llanera (Asturias). Tel: 985 98 00 20. Fax: 985 26 44 55 Email euro@idepa.es

Otras directivas de nuevo enfoque:

- Productos sanitarios implantables activos..... Directiva 90/385/CEE
- Embarcaciones de recreo..... Directiva 94/25/CE.
- Calderas de agua caliente nuevas..... Directiva 92/42/CEE.
- Elevadoras de personas..... Directiva 93/44/CEE.
- Ascensores movidos por sistemas hidráulicos y oleoeléctricos..... Directiva 90/486/CEE.
- Ascensores..... Directiva 95/16/CE.
- Aparatos de gas..... Directiva 90/396/CEE.
- Seguridad de los juguetes..... Directiva 88/378/CEE
- Transporte de personas por cable..... Directiva 2000/09/CE
- Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático..... Directiva 90/384/CEE
- Equipos radioeléctricos y equipos terminales de comunicación Directiva 99/05/CE
- Explosivos con fines civiles..... Directiva 93/15/CEE
- Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*..... Directiva 98/79/CE
- Transporte de personas por cable..... Directiva 2000/9/CE
- Equipos radioeléctricos y terminales de telecomunicación..... Directiva 99/05/CE