

GUÍAS PRÁCTICAS PARA LA
APLICACIÓN DEL MERCADO CE

GUÍA PARA EL
ENTENDIMIENTO Y
APLICACIÓN DE LAS
DIRECTIVAS DE
MERCADO CE

CONSEJERÍA DE INNOVACIÓN, CIENCIA Y EMPRESA



Colabora: Centro de Tecnología de las Comunicaciones S.A.

ÍNDICE

MERCADO CE	3
1. ANÁLISIS DE LAS DIRECTIVAS APLICABLES	4
2. CONFORMIDAD CON REQUISITOS ESENCIALES	4
3. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD	5
4. EXPEDIENTE TÉCNICO DE CONSTRUCCIÓN.....	7
5. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	8
6. MERCADO CE SOBRE EL PRODUCTO.....	9
7. VIGILANCIA DEL MERCADO	10
ANEXO A. NUEVO ENFOQUE.....	11
A.1. ENFOQUE GLOBAL.....	11
A.2. DEFINICIONES Y CONCEPTOS BÁSICOS.....	14
ANEXO B. EXPEDIENTE TÉCNICO DE CONSTRUCCIÓN.....	17
B.1. CONTENIDO DEL EXPEDIENTE TÉCNICO DE CONSTRUCCIÓN.....	17
B.2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO.....	18
B.3. ANÁLISIS DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y SALUD	18
B.4. ANÁLISIS DE RIESGOS	19
B.5. LISTA DE NORMAS APLICADAS.....	20
B.6. INFORMES DE ENSAYO.....	21
B.7. PLANOS DE DISEÑO Y FABRICACIÓN	21
B.8. HOMOGENEIDAD DE LA PRODUCCIÓN	21
B.9. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD	22
B.10 SUMARIO	23
ANEXO C. DECISIÓN DEL CONSEJO 93/465/CEE	24
ANEXO D. DIRECTIVAS DE NUEVO ENFOQUE.....	47

MARCADO CE

El objeto del presente documento es desarrollar una guía práctica para la aplicación y el entendimiento de las Directivas de mercado CE (Nuevo Enfoque). Inicialmente, se presentará una visión global del mercado CE, cuyas fases se irán ampliando a lo largo de la presente guía. En el Anexo se A explican y detallan los conceptos y fundamentos del Nuevo Enfoque y Enfoque Global.

Es importante resaltar que este documento no es una interpretación legalmente vinculante ya que solamente el texto de la Directiva es jurídicamente vinculante.

⇒ *¿Qué significa el mercado CE?*

El mercado CE sobre un producto indica que éste cumple con todos los requisitos esenciales que son de aplicación en virtud de las directivas comunitarias que le son de aplicación.

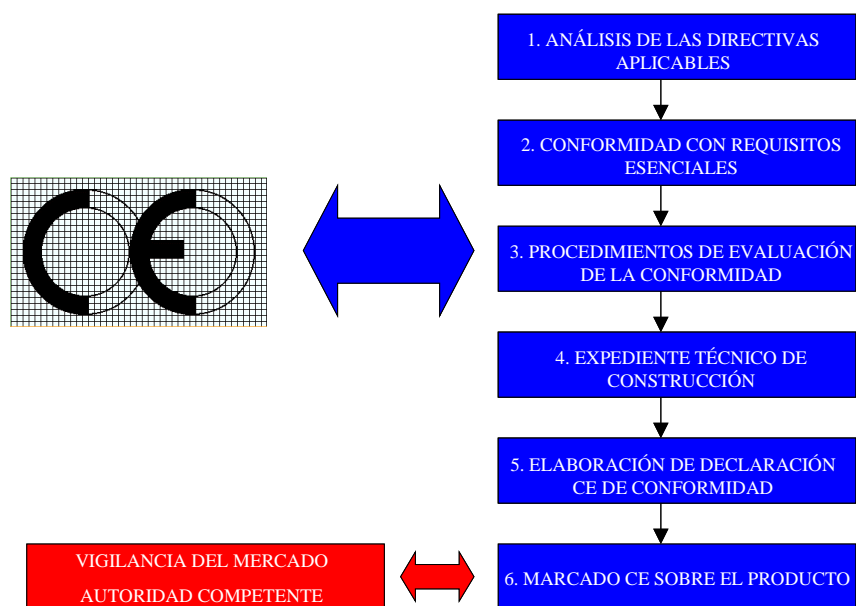
Es totalmente indispensable que todo producto comercializado o puesto en servicio posea el correspondiente mercado CE. Esto no implica que todo producto debe llevar el mercado CE, ya que sólo es obligatorio que lo posean únicamente aquellos productos que estén regulados por directivas comunitarias de mercado CE.

⇒ *¿Quién pone el mercado CE?*

El mercado CE lo debe poner siempre el fabricante o su representante legal autorizado, ya que éste es principal responsable de la comercialización o puesta en servicio del producto y de la garantía de su seguridad.

⇒ *¿Cómo poner el mercado CE en nuestro producto?*

A continuación, se muestra de modo gráfico los pasos a seguir para el mercado CE:



1. ANÁLISIS DE LAS DIRECTIVAS APLICABLES

Para proceder al marcado CE, el fabricante deberá analizar inicialmente todas las directivas que sean de aplicación a su producto para así determinar la aplicabilidad, ya que cuando se procede al marcado CE, el fabricante declara conformidad con todos los requisitos esenciales de todas las directivas aplicables al producto.

No es aceptable la conformidad parcial, es decir, la conformidad con sólo algunas de las directivas aplicables.



Para proceder en esta etapa, el fabricante debe analizar los campos de aplicación de las directivas de marcado CE. En el Anexo D de esta guía se listan las directivas de marcado CE. Igualmente, en la web www.marcado-ce.com puede consultar las directivas de aplicación a un producto en concreto.

2. CONFORMIDAD CON REQUISITOS ESENCIALES

Una vez determinadas las directivas que son de aplicación al producto, el fabricante deberá asegurar que el producto cumple con los requisitos esenciales establecidos en las propias directivas.

⇒ *¿Qué son los requisitos esenciales?*

Los requisitos esenciales son especificaciones destinadas a ofrecer y garantizar un alto grado de protección, en particular la protección de la salud y de la seguridad de los usuarios, e incluso abarcan otros requisitos fundamentales (protección de bienes o del medio ambiente).

El cumplimiento de estos requisitos esenciales garantizan el principal objetivo de protección y se derivan de determinados riesgos asociados al producto (propiedades eléctricas, inflamabilidad, resistencia mecánica, etc...).

En el caso de ser de aplicación varias directivas a un mismo producto, el fabricante deberá cumplir de modo simultáneo con los requisitos esenciales de todas las directivas aplicables.

⇒ *¿Cómo cumplir con los requisitos esenciales?*

Las normas armonizadas (normas establecidas por el CEN o CENELEC por mandato de la Comisión y publicada en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas) establecen presunción de conformidad con los requisitos esenciales de las correspondientes directivas. Como todas las demás normas, no son obligatorias y el fabricante es libre de utilizar otros medios para satisfacer los requisitos esenciales. Pero es evidente que, en tal caso, deberá alcanzar un nivel de seguridad como mínimo equivalente al establecido por dichas normas armonizadas. En efecto, las normas armonizadas fijan el estado de la técnica en un momento dado y, por consiguiente, el nivel de seguridad alcanzable en el momento de su elaboración.

Norma europea armonizada: Especificación técnica de carácter no obligatorio que recogen los requisitos esenciales de seguridad, confieren presunción de conformidad con los requisitos esenciales y fijan el nivel de seguridad alcanzable y exigible al producto en el momento de su fabricación.

⇒ *¿Cómo demuestro la conformidad si no existen normas armonizadas para un producto en concreto?*

En caso de no existir una norma armonizada para un producto en concreto, se podrán aplicar otro de tipo de normas que cubran los requisitos esenciales de las directivas aplicables. Obviamente, en tal caso no obtendremos la presunción de conformidad que establece una norma armonizada. El fabricante deberá analizar los requisitos esenciales debiendo describir las soluciones adoptadas para cumplir con los mismo.

Para un diseñador, el empleo de las normas armonizadas representa una manera cómoda de cumplir con la directiva. Aunque puede recurrir a otros medios para ajustarse a la directiva, las normas tienen la ventaja de fijar un nivel de seguridad; en caso de no seguirlas, al menos puede hacerse una idea del nivel de seguridad requerido que, de otro modo, tendría que averiguar por otros medios. Ahí radica la utilidad de las normas y especificaciones técnicas nacionales, sobre todo, aquellas cuya especial importancia han resaltado los Estados miembros.

3. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

⇒ *¿Qué es la evaluación de la conformidad?*

Es el proceso mediante el cual el fabricante verifica que su producto cumple con los requisitos esenciales establecidos en las directivas de aplicación al producto.

La evaluación de la conformidad se subdivide en módulos.

⇒ *¿Qué es un procedimiento de evaluación de la conformidad?*

Son los diferentes procesos de evaluar la conformidad especificados en los módulos de evaluación de la conformidad.

Básicamente, son procedimientos que hacen referencia a los controles que se deben realizar en la fase de diseño y/o en la fase de fabricación del producto.

⇒ ¿Cuántos procedimientos de evaluación de la conformidad existen?

Existen diversos procedimientos de evaluación de la conformidad, los cuales se encuentran armonizados en la Decisión del Consejo 93/465/CEE. Para mayor detalle, véase el Anexo C.

Los procedimientos de evaluación se dividen en módulos y se resumen en la siguiente tabla:

MÓDULO	BREVE DESCRIPCIÓN
Módulo A. Control interno de la producción.	Abarca el control interno del diseño y la producción. Este módulo no requiere la intervención de un organismo notificado.
Módulo B. Examen de tipo CE	Abarca la fase de diseño y debe ir seguido de un módulo que permita la evaluación en la fase de producción. Un organismo notificado emite el certificado de examen de tipo CE.
Módulo C. Conformidad con el tipo	Abarca la fase de producción y sigue al módulo B. Se ocupa de la conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo CE emitido con arreglo al módulo B. Este módulo no requiere la intervención de un organismo notificado.
Módulo D. Aseguramiento de la calidad de la producción	Abarca la fase de producción y sigue al módulo B. Se deriva de la norma de aseguramiento de la calidad EN ISO 9002, con la intervención de un organismo notificado que será responsable de la aprobación y control del sistema de calidad establecido por el fabricante.
Módulo E. Aseguramiento de la calidad del producto	Abarca la fase de producción y sigue al módulo B. Se deriva de la norma de aseguramiento de la calidad EN ISO 9003, con la intervención de un organismo notificado que será responsable de la aprobación y control del sistema de calidad establecido por el fabricante.
Módulo F. Verificación del Producto	Abarca la fase de producción y sigue al módulo B. Un organismo notificado controla la conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo emitido con arreglo al módulo B y emite un certificado de conformidad.
Módulo G. Verificación de Unidades	Abarca las fases de diseño y producción. Un organismo notificado examina cada unidad del producto, controla la verificación unitaria del diseño y producción de cada producto y emite un certificado de conformidad.
Módulo H. Aseguramiento integral de la calidad	Abarca las fases de diseño y producción. Se deriva de la norma de aseguramiento de la calidad EN ISO 9003, con la intervención de un organismo notificado que será responsable de la aprobación y control del sistema de calidad establecido por el fabricante.

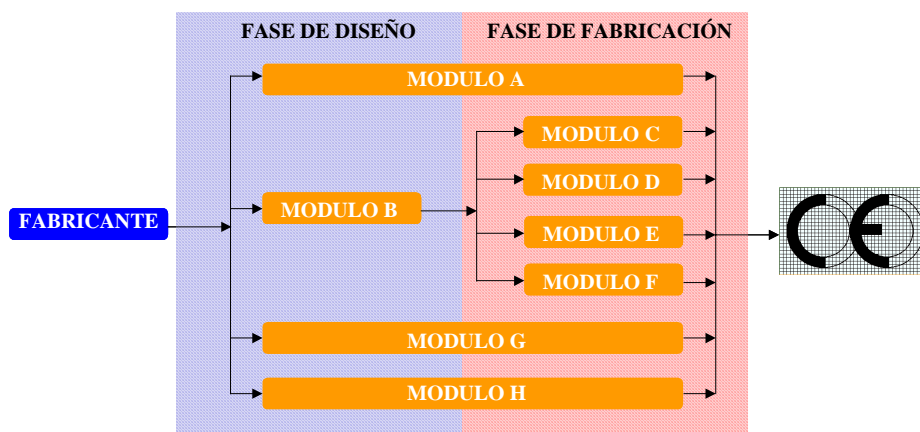
Adicionalmente, tales módulos poseen variantes.

⇒ ¿Qué módulo debo utilizar para evaluar la conformidad de mi producto?

Los procedimientos de evaluación de la conformidad a utilizar en la evaluación de nuestro producto vendrá especificado en las directivas de aplicación.

Por lo tanto, en función del producto en cuestión y de la directiva de aplicación, será necesario la aplicación de un módulo u otro. Usualmente, la mayoría de las directivas ofrecen la posibilidad de elección entre varios módulos, e incluso la combinación de algunos de ellos.

En el siguiente gráfico se muestra un diagrama de flujo de los procedimientos de evaluación de la conformidad:



⇒ *¿Quién evalúa el procedimiento seguido?*

Este aspecto estará en función del módulo seleccionado por el propio fabricante. En función de ello, en algunos casos será el propio fabricante (autocertificación), mientras que en otros casos será necesario la intervención de una tercera parte competente e independiente (organismo notificado).

4. EXPEDIENTE TÉCNICO DE CONSTRUCCIÓN

⇒ *¿Qué es el expediente técnico de construcción?*

El expediente técnico de construcción es el conjunto de documentos elaborados por el propio fabricante para detallar todo el proceso de fabricación del producto, y para demostrar la conformidad de nuestro producto con todos los requisitos esenciales de las directivas aplicables y el cual debe estar a disposición de las autoridades competentes para las actividades de vigilancia e inspección.

Antes de la comercialización, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberá construir un Expediente Técnico de Construcción (ETC). El ETC constituye un elemento esencial para los procedimientos de evaluación de la conformidad de un determinado producto. También facilita la labor inspectora de las autoridades competentes.

⇒ *¿Qué debe contener el expediente técnico de construcción?*

El ETC deberá contener, al menos, los elementos siguientes:

1. Descripción general del producto.
2. Análisis de los requisitos esenciales de la/s directivas aplicables.
3. Análisis de riesgos. Descripción de las soluciones adoptadas para prevenir los riesgos presentados por el producto.
4. Lista de las normas aplicadas total o parcialmente, y la descripción de la soluciones adoptadas para cumplir los aspectos de seguridad de la Directiva en cuestión, en los casos en que no hayan sido aplicadas las normas.

5. Informes técnicos con los resultados de los ensayos efectuados o certificados obtenidos de un organismo o laboratorio competente. Tales informes de ensayo serán necesarios si el fabricante declara conformidad con una norma armonizada y podrán ser efectuados por él mismo o bien por un organismo o laboratorio competente. Resultados de los cálculos efectuados en el diseño, de los controles realizados, etc.
6. Planos de diseño y de fabricación, y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc. Explicaciones y descripciones necesarias para la comprensión de los mencionados planos y esquemas, y del funcionamiento del producto.
7. Homogeneidad de la producción. Todas las medidas necesarias adoptadas por el fabricante para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los productos manufacturados.

Para mayor detalle, véase el Anexo B de la presente guía.

5. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Para certificar la conformidad de un producto, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberá elaborar, para cada una de los equipos fabricados, una Declaración de Conformidad.

La Declaración de Conformidad es el documento por el cual el fabricante declara que su producto es conforme con las directivas de aplicación, siendo un documento indispensable para la comercialización de un producto.

La Declaración de Conformidad deberá estar redactada en el idioma del país destino. El fabricante, su mandatario, el distribuidor o persona que introduzca el producto en dicho país será el responsable de traducir dicha Declaración CE de Conformidad. La Declaración CE de Conformidad exigida deberá comprender los siguientes elementos:

1. Nombre y dirección del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad. En caso de productos fabricados fuera de la Comunidad, se deberá indicar tanto el nombre del fabricante como el nombre del representante legal. Se debe hacer constar la dirección completa de la sede o de una de las fábricas o la de uno de los establecimientos del país destino.
2. Descripción del producto.
3. Toda las disposiciones pertinentes a las que se ajuste el producto. Referencia a las Directivas de aplicación. Aunque no es obligatorio, también se pueden incluir las referencias a las transposiciones nacionales, es decir, referencia a los Reales Decretos que transponen las Directivas de aplicación.
4. Referencia a las normas armonizadas. Aunque las normas armonizadas no son de obligado cumplimiento, al fabricante le interesa que se indiquen dichas normas, ya que dichas normas proporcionan al producto una presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva. Se podrá hacer referencia a la norma europea o directamente a la norma nacional. Debido a que el estado normativo avanza continuamente, se debería indicar la edición y fecha de publicación de la norma en cuestión. Por otro lado, en caso de no utilizar dichas normas armonizadas, se deberá

especificar el procedimiento alternativo empleado para satisfacer los requisitos esenciales.

5. Identificación del signatario apoderado para vincular al fabricante o a su representante. Es necesario mencionar el nombre del signatario, ya que es una señal de autenticidad. Aunque no es obligatorio, también se suele incluir el lugar y fecha de la firma.
6. Nombre y dirección del organismo notificado y número de certificación CE de tipo, si procede. Necesario para aquellas máquinas que hayan obtenido un examen CE de tipo de un organismo notificado.
7. Nombre y dirección del organismo notificado al que se haya comunicado o que haya efectuado la comprobación del ETC, si procede.

A modo de ejemplo, a continuación se muestra un modelo de Declaración CE de Conformidad:

Declaración de conformidad

JMF S.L.
C/ Cristo 34
29700-Málaga
España

Declara que el producto:

- Descripción: Luminaria de mesa
- Modelo: PP-202

Cumple con las disposiciones de la Directiva de Baja Tensión 7323CEE mediante las especificaciones técnicas indicadas en las normas armonizadas:

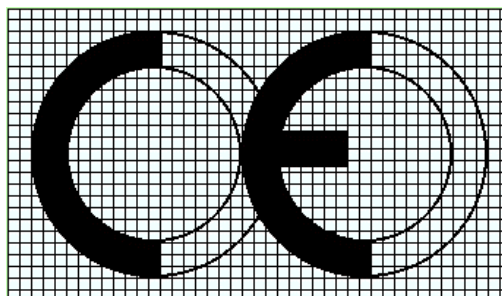
EN 60598-1 (2000) + A11 (2000) + A12 (2002)
EN 60598-2-4 (1997)

Málaga, 23 de febrero de 2006

José María Fernández
Director General

6. MARCADO CE SOBRE EL PRODUCTO

Una vez finalizado el proceso completo, el fabricante o representante legal puede proceder a poner el marcado CE sobre el producto.



El marcado CE debe colocarse de modo visible, legible e indeleble sobre el equipo o su placa de características. En determinados caso, es aceptable que el marcado CE se ponga sobre el embalaje del producto.

Los diferentes elementos del marcado CE deberán tener una dimensión vertical apreciablemente igual, que no será inferior a 5 mm.

En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado CE, siempre deberán conservarse las proporciones del logotipo anterior.

7. VIGILANCIA DEL MERCADO

Con el cambio de filosofía del Nuevo Enfoque, los Estados Miembros están obligados a adoptar medidas para efectuar controles en los productos comercializados con el fin de verificar la conformidad de los mismos. Para ello, las autoridades nacionales competentes podrán:

- Requerir acceso, previa solicitud, al lugar de fabricación y/o almacenamiento de los productos.
- Requerir, previa solicitud, la documentación relativa a la conformidad (expediente técnico de construcción).
- Tomar muestras para efectuar ensayos y/o exámenes relativos a la conformidad.

Para ello, el Nuevo Enfoque contempla la cláusula de salvaguardia, la cual especifica las medidas que deben adoptar los Estados Miembros cuando detectan que un producto puede comprometer la seguridad y/o salud de los usuarios y/o terceros. Las medidas adoptadas pueden ser:

- Retirar el producto del mercado.
- Prohibir su comercialización.
- Restringir su comercialización.

Las medidas adoptadas siempre deberán basarse en el principio de proporcionalidad, es decir, deberán ser proporcionales al riesgo que presenta el producto en cuestión.

La cláusula de salvaguardia se podrá aplicar a aquellos que, aunque posean el marcado CE, puedan comprometer la seguridad y/o salud de los usuarios debido a:

- No cumplimiento de los requisitos esenciales.
- Aplicación incorrecta de las normas armonizadas.
- Laguna en las normas armonizadas.

En caso de aplicación de la cláusula de salvaguardia, el Estado Miembro deberá informar inmediatamente a la Comisión y al interesado.

ANEXO A. NUEVO ENFOQUE

A.1. ENFOQUE GLOBAL

Antes de la creación del Mercado único Europeo, las administraciones de cada país tenían la responsabilidad sobre el cumplimiento de los productos con las normativas nacionales.

En 1985, se crea el Mercado único Europeo, sobre las bases de alcanzar la libre circulación de productos, servicios y personas a lo largo de toda la Unión Europea (UE).

Para alcanzar la libre circulación de productos y servicios a lo largo de toda la Unión Europea, se hace necesario la búsqueda de medios para la eliminación de las barreras técnicas y la armonización de las legislaciones de los distintos Estados miembros.

Con este fin, la armonización de las legislaciones se limita a la adopción, a través de las Directivas de Nuevo Enfoque, de los requisitos esenciales que los productos deben cumplir para su comercialización.

Antes de la fecha de entrada en vigor de una determinada Directiva , no existe ninguna obligación en cuanto al marcado "CE" de los productos que en ella se recogen.

En el periodo transitorio, el marcado "CE" es opcional, pero sólo se permite si se cumple el procedimiento de evaluación de la conformidad para al menos una de las Directivas aplicables al producto. En el periodo transitorio, los productos podrán fabricarse de acuerdo con los reglamentos o normas nacionales en vigor.

A partir de la fecha de obligatoriedad no podrán comercializarse productos no conformes aunque estuvieran fabricados con anterioridad a esta fecha.

Las Directivas referidas en este documento son las llamadas de Nuevo Enfoque o de Enfoque Global. Con ellas se pretende la eliminación de las barreras técnicas y la armonización de las legislaciones de los distintos Estados miembros.

El marcado CE indica que un producto es presuntamente conforme con todas las disposiciones de las directivas que son de aplicación al equipo en cuestión. Igualmente, garantiza que el fabricante ha tomado todas las medidas oportunas para garantizar el cumplimiento de las mismas en cada uno de los productos comercializados. Por lo tanto, tanto el fabricante como el producto cumplen con los requisitos esenciales de las directivas de aplicación.

El marcado CE lo fija el propio fabricante al finalizar la fase de control de la producción, asumiendo toda responsabilidad por el producto comercializado.

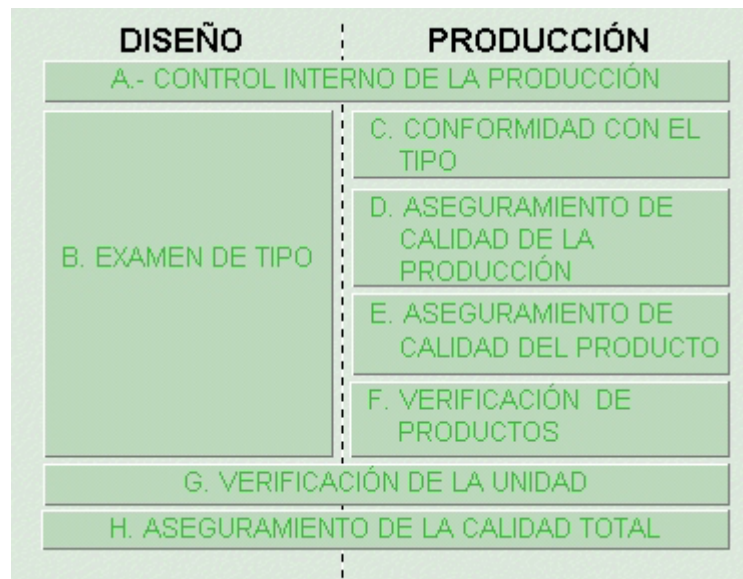
Aunque cada tipo de producto presenta particularidades que tienen que reflejarse en su correspondiente Directiva, la Comisión Europea ha tratado de dotarlas a todas de una

estructura común basada en los procedimientos de evaluación de la conformidad y fijación del marcado "CE", que se detallan en la Decisión del Consejo 93/465/CEE.

Estos procedimientos establecen siempre dos fases para la evaluación de la conformidad:

1. Evaluación del diseño (de un prototipo o de una muestra del producto) mediante los ensayos y estudios que correspondan.
2. Evaluación de la producción (todas las unidades del producto deben seguir cumpliendo al igual que cumplía la muestra estudiada en la fase de evaluación del diseño), mediante un cierto control de calidad de la producción, preferiblemente basado en las normas ISO 9000.

Además, están divididos en módulos relacionados con la fase de diseño y la fase de producción, de los cuales se muestra un esquema a continuación.



A.- CONTROL INTERNO DE LA PRODUCCIÓN	
DISEÑO	FABRICANTE. Documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales. A bis.- Intervención del organismo notificado.
	A.- FABRICANTE. Declara la conformidad con los requisitos esenciales. Pone el marcado "CE". A bis.- ORGANISMO NOTIFICADO. Efectúa ensayos sobre aspectos del producto (I). Controles por sondeo del producto (I).
<small>(I) Disposiciones adicionales que pueden utilizarse en las Directivas específicas.</small>	

B.- EXAMEN DE TIPO	
DISEÑO	FABRICANTE. Presenta al Organismo Notificado, la documentación técnica y el tipo (modelo a verificar).
	ORGANISMO NOTIFICADO. Evalúa la conformidad con los requisitos esenciales. Efectúa pruebas si procede. Expide el certificado "CE" de tipo.
Este módulo debe ir seguido en la fase de fabricación por UNO de los módulos C,D,E ó F.	

C.- CONFORMIDAD CON EL TIPO	
FABRICACIÓN	FABRICANTE. Declara conformidad con el tipo. Pone marcado "CE". ORGANISMO NOTIFICADO Efectúa ensayos sobre aspectos del producto(I).
	Este módulo está previsto para ser empleado conjuntamente con el módulo B.
<small>(I) Disposiciones adicionales que pueden utilizarse en las Directivas específicas.</small>	



La elección de los módulos que un fabricante puede seguir vendrá impuesto por lo establecido en las Directivas de aplicación al producto, aunque algunas Directivas pueden introducir modificaciones propias.

Pese a que se busca facilitar al máximo la comercialización de los productos, existen algunos sectores que por sus riesgos, factor estratégico o repercusión social, se mantienen bajo un sistema de certificación obligatorio (máquinas del Anexo IV, ascensores, etc.), siendo necesaria la intervención de un Organismo Notificado Europeo.

También existe un sector muy importante, el de los consumidores, que debe estar protegido y se ha tenido en cuenta en el Nuevo Enfoque. Los requisitos esenciales de las Directivas, como ya se indicó anteriormente, se fijan para proteger personas, animales, bienes o medio ambiente.

Las Administraciones Competentes están obligadas a asumir una supervisión de los productos que se comercializan en el ámbito de su competencia haciendo uso, en el caso de detectar productos no conformes, de los mecanismos de comunicación con las restantes Administraciones Competentes de la Unión Europea tal como establecen las Directivas que estén aplicando, con el objetivo de proteger a todos los ciudadanos de la UE ante ese producto.

Los Estados Miembros han establecido los correspondientes procedimientos de actuación y, en su caso, sanción.

En este sentido hay que destacar que la Ley 22/1994, transposición de la Directiva Comunitaria DC 85/374/CEE "Responsabilidad civil por daños causados por productos

defectuosos", fija un límite máximo de 10.500.000.000 pts. de responsabilidad civil en el caso de muerte o accidente grave causado por un producto defectuoso .

El fabricante es el responsable de los procedimientos de certificación y, en su caso, certificación de la conformidad de un producto. Básicamente tiene que:

- Garantizar el cumplimiento del producto con los requisitos esenciales de las Directivas de aplicación.
- Firmar la Declaración "CE" de conformidad.
- Elaborar la documentación o expediente técnico.
- Fijar el marcado "CE".

Las Directivas de Armonización Técnica y sus procedimientos de Evaluación de la Conformidad son las herramientas de la Comisión Europea para la eliminación de las barreras técnicas a la libre circulación de productos en la Unión Europea (UE).

Su objetivo fundamental es facilitar la realización del Mercado Interior Europeo sin menoscabo de los requisitos que se consideren esenciales para que los productos no presenten riesgos para las personas, animales domésticos, bienes y/o medio ambiente, así como facilitar los controles del mercado comunitario y aclarar las obligaciones de los agentes económicos referentes al mercado, sin imponerles cargas inútiles (considerandos de la Decisión del Consejo 93/465/CEE).

Bajo estas herramientas legales, el fabricante o su representante autorizado en la Unión Europea tiene la responsabilidad sobre el cumplimiento de los productos con las Directivas; que les apliquen y de incorporar al producto el marcado "CE" , en su caso, con el que declara que ha cumplido con todas las obligaciones derivadas de tales Directivas. No obstante, la responsabilidad subsidiaria puede llegar, en determinados casos, hasta la persona que comercialice el producto.

A.2. DEFINICIONES Y CONCEPTOS BÁSICOS.

Como introducción a los conceptos básicos de la Directiva, es necesario introducir previamente aquellas definiciones más relevantes. Una clara comprensión de los términos mostrados, ayudará a una mejor comprensión y aplicación de los requisitos esenciales de la directiva.

- 1. Fabricante:** Persona física o jurídica que asume la responsabilidad del diseño y de la fabricación del material eléctrico con el fin de comercializarlo en la Unión Europea por cuenta propia.

Igualmente, quien transforma o modifica un material eléctrico o bien cambia el uso previsto del mismo, asume las mismas responsabilidades que el fabricante. Por otro lado, los distribuidores que vendan material eléctrico con su propia marca, debe asumir todas las obligaciones de fabricante de la misma, ya que el hecho de llevar un marca concreta tiene efectos jurídicos frente a terceros.

- 2. Mandatario:** Es todo aquel a quien el fabricante designa para actuar por su cuenta en la Comunidad, únicamente por lo que respecta a determinadas obligaciones previstas

por la directiva. Generalmente se trata de obligaciones administrativas. Así pues, un representante no puede modificar el equipo eléctrico por decisión propia para adaptarlo a la directiva, excepto en el caso relativo al manual de instrucciones.

El representante deberá estar establecido en la Comunidad. La decisión 90/683/CEE relativa a los procedimientos de evaluación de la conformidad en la directivas de armonización indica que la documentación técnica debe estar en posesión de la persona responsable de la comercialización en el mercado comunitario y que esta documentación debe encontrarse en la Comunidad. El expediente técnico de construcción deberá presentarse en respuesta a un requerimiento motivado de un Estado miembro. En cambio, el expediente técnico de construcción puede permanecer en los locales del fabricante, esté o no domiciliado en la Comunidad.

El representante establecido en la Comunidad puede o no disponer del expediente técnico. En cambio, todo aquel que introduce en el mercado un determinado material eléctrico sin ser ni el fabricante ni el representante autorizado establecido en la Comunidad debe disponer del expediente o, al menos, tener la garantía formal y escrita del fabricante de que el expediente estará disponible en caso de requerimiento motivado.

- 3. Importador/comercializador:** Aquel que comercializa en la UE un producto procedente de un país tercero. Cuando ni el fabricante ni el mandatario residan en la UE, el importador o comercializador debe mantener a disposición de las autoridades competentes copia de la declaración de conformidad del fabricante y del expediente técnico.
- 4. Comercialización:** Es la primera puesta a disposición (puesta en el mercado), previo pago o gratuitamente, del material eléctrico fabricado en la Comunidad o importado de un tercer país con vistas a su distribución y/o uso en territorio comunitario. Si el material eléctrico ha sido fabricado en la Comunidad, su primera puesta a disposición implica que la directiva concierne únicamente a los productos nuevos. En cambio, cuando se trata de equipos importados, la directiva es aplicable a todos los productos, nuevos o usados.

La puesta en el mercado puede ser efectuada bien por el fabricante, bien por su representante en la Comunidad. Dicha puesta en el mercado se refiere a cada equipo individual que exista físicamente y terminado, independientemente del momento o lugar en que haya sido fabricado y de que se trate de un producto fabricado en serie o por unidades.

En el caso de que el material eléctrico se ofrezca por catálogo, solamente se puede hablar de puesta en el mercado después de su primera puesta a disposición efectiva. No obstante, para uso en territorio comunitario únicamente se podrán ofrecer equipos conformes a la directiva.

- 5. Puesta en servicio:** Primera utilización del equipo en territorio comunitario por parte del usuario final. La puesta en servicio se define como el conjunto de operaciones necesarias para que, en lo sucesivo, el equipo pueda funcionar y ser utilizado con seguridad. En el caso de que un equipo haya sido comercializado antes de la entrada en vigor de la directiva, pero su puesta en servicio haya tenido lugar posteriormente,

únicamente podrá ser puesto en servicio si se ajusta a todas las disposiciones de la presente directiva.

- 6. Norma europea armonizada:** Especificación técnica de carácter no obligatorio, elaborada por CEN-CENELEC o ETSI, bajo mandato de la comisión europea, publicada en el D.O.C.E. como tal, y transpuesta a la legislación nacional. Básicamente, son documentos normativos que recogen los requisitos esenciales de seguridad, confieren presunción de conformidad con los requisitos esenciales y fijan el nivel de seguridad alcanzable y exigible al producto en el momento de su fabricación.
- 7. Organismo notificado:** Es una tercera parte competente para realizar las tareas relativas a la evaluación de la conformidad, designada por un Estado miembro y que respondan a los criterios de competencia y notificada a la Comisión. Es de destacar que la intervención de un organismo notificado no es necesaria en el campo de aplicación de la presente directiva.
- 8. Declaración CE de Conformidad:** Procedimiento por el cual el fabricante (o representante en la comunidad) declara que el material eléctrico cumple con todos los requisitos esenciales.

ANEXO B. EXPEDIENTE TÉCNICO DE CONSTRUCCIÓN

Para certificar la conformidad de un producto, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberá elaborar, para cada una de los equipos fabricados, una Declaración CE de Conformidad.

Antes de la comercialización, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberá construir un Expediente Técnico de Construcción (ETC). El ETC constituye un elemento esencial para los procedimientos de evaluación de la conformidad de un determinado producto. También facilita la labor inspectora de las autoridades competentes.

La información que debe contener el ETC depende de la naturaleza del equipo, es decir de las especificaciones particulares marcadas por las directivas de aplicación. Incluirá la documentación necesaria, desde el punto de vista técnico, para demostrar la conformidad del producto, bien con las normas armonizadas bien con los requisitos esenciales de la/s Directiva/s correspondiente/s cuando no se hayan aplicado dichas normas o cuando sólo se hayan aplicado parcialmente. El ETC ha de ser claro, conciso, no se debe complicar sin necesidad y debe redactarse en una de las lenguas de la Unión Europea.

El ETC estará a disposición de las autoridades competentes para fines de inspección y control. Salvo lo dispuesto particularmente en alguna Directiva, es necesario tener a disposición de las autoridades competentes, al menos, un ETC en el territorio de la UE en el momento que se comercializa el producto en la Unión Europea.

El hecho de no presentar la documentación en respuesta a un requerimiento debidamente motivado de las autoridades nacionales competentes podrá constituir razón suficiente para dudar de la presunción de conformidad con las disposiciones del mercado CE.

El fabricante está obligado a presentar la parte del ETC relativa al motivo aducido por la autoridad competente (su cliente, que podrá llegar a acuerdos comerciales que lo incluyan, en ningún caso puede valerse de las Directivas para exigir la presentación del Expediente).

La obligación de mantener a disposición el ETC recae en el fabricante o su representante establecido en la Unión Europea. En caso de que ninguno de los dos estén establecidos en la Unión Europea, será la persona que comercializa el producto en el mercado comunitario quien asuma dicha obligación.

Todo aquel responsable de la comercialización de un producto en el mercado comunitario debe disponer del ETC o tener la garantía de poder presentarlo a la mayor brevedad en caso de requerimiento motivado.

Deberá mantenerse durante un periodo de 10 años tras la última fecha de fabricación del producto, salvo indicación contraria de la Directiva aplicada.

B.1. CONTENIDO DEL EXPEDIENTE TÉCNICO DE CONSTRUCCIÓN.

Según lo especificado anteriormente, el ETC deberá contener, al menos, los elementos siguientes:

1. Descripción general del producto.
2. Lista de los requisitos esenciales de la Directiva en cuestión.
3. Análisis de riesgos. Descripción de las soluciones adoptadas para prevenir los riesgos presentados por el producto.
4. Lista de las normas aplicadas total o parcialmente, y la descripción de la soluciones adoptadas para cumplir los aspectos de seguridad de la Directiva en cuestión, en los casos en que no hayan sido aplicadas las normas.
5. Informes técnicos con los resultados de los ensayos efectuados o certificados obtenidos de un organismo o laboratorio competente. Tales informes de ensayo serán necesarios si el fabricante declara conformidad con una norma armonizada y podrán ser efectuados por él mismo o bien por un organismo o laboratorio competente. Resultados de los cálculos efectuados en el diseño, de los controles realizados, etc.
6. Planos de diseño y de fabricación, y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc. Explicaciones y descripciones necesarias para la comprensión de los mencionados planos y esquemas, y del funcionamiento del producto.
7. Homogeneidad de la producción. Todas las medidas necesarias adoptadas por el fabricante para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los productos manufacturados.

Cada uno de dichos documentos no son necesarios para todas las directivas; por lo tanto, se deberán seguir las indicaciones de las partes específicas de cada directiva para confirmar la obligatoriedad de cada documento.

Una vez finalizado el ETC, se deberá elaborar la Declaración CE de Conformidad.

Toda la documentación detallada anteriormente deberá estar redactada en una de las lenguas oficiales de la Comunidad, con excepción del manual de instrucciones del producto, el cual deberá estar redactado en la lengua del país de venta del material.

El hecho de no presentar la documentación en respuesta a un requerimiento debidamente motivado de las autoridades nacionales competentes podrá constituir razón suficiente para dudar de la presunción de conformidad con las disposiciones de la Directiva en cuestión.

B.2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

El Expediente Técnico de Construcción deberá contener toda la información detallada con una descripción del producto. Para ello, se deberá incluir toda la información necesaria que ayude a comprender el tipo de producto y su funcionamiento seguro.

Entre la documentación necesaria, se deberá incluir, al menos, el manual de instrucciones del producto, especificaciones técnicas de los componentes incorporados al producto, listado con los materiales usados, etc.

B.3. ANÁLISIS DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y SALUD

Los requisitos esenciales de seguridad y salud se especifican en los anexos de las directivas particulares, siendo imperativos. El fabricante está obligado a analizar dichos requisitos para

indagar cuáles puede presentar su producto, y a proceder seguidamente a su diseño y fabricación teniendo en cuenta el análisis efectuado.

Deben figurar todos y cada uno de los requisitos esenciales, indicándose las medidas que se han adoptado para cumplir con ellos. Evidentemente, si se han aplicado normas armonizadas, tan sólo bastaría con hacer referencia a los requisitos exigidos por la propia norma, ya que da la presunción de conformidad.

B.4. ANÁLISIS DE RIESGOS

Se trata de un documento que describe la metodología seguida durante el análisis para la evaluación del producto, considerando el modo en el que se pueden producir los fallos. Mediante este análisis se pretende prever los fallos potenciales del producto y así determinar la gravedad de sus consecuencias, permitiendo evaluar y minimizar y/o eliminar los riesgos generados.

Básicamente, el análisis de riesgos se basa en la identificación de peligros y la estimación de los riesgos asociados, para lo cual se pueden usar diversos métodos (AMFE, árbol de fallos, etc...), tanto cualitativos como cuantitativos.

Para proceder al análisis de riesgos, es necesario introducir algunos conceptos fundamentales, tales como:

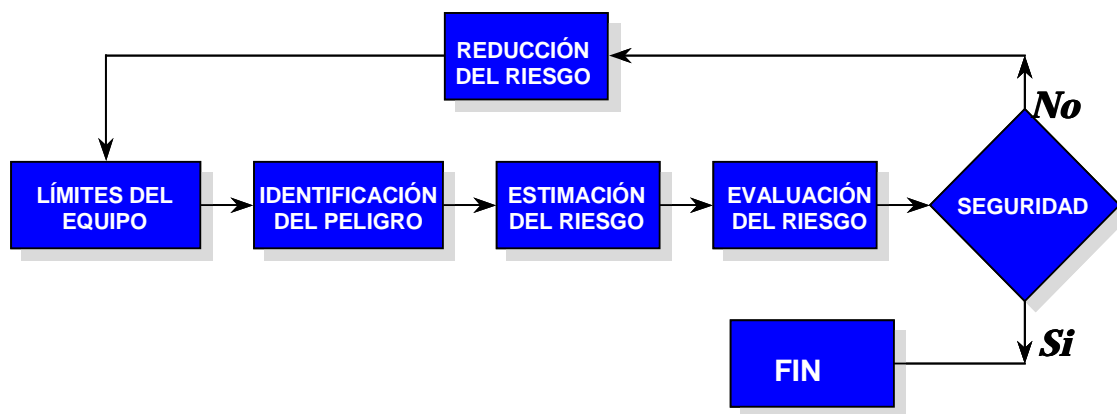
- Riesgo. Probabilidad de producirse una situación de peligro causante de un daño y el grado de severidad de dicho daño.
- Peligro. Efecto, originado por la máquina, potencialmente lesivo para el usuario o para el entorno
- Daño. Herida física o daño para la salud o para el entorno.
- Severidad. Medida cualitativa de las consecuencias posibles de una situación de peligro.
- Riesgo residual. Riesgo identificado por el análisis de riesgos que permanece una vez que se han tomado todas las medidas de seguridad adecuadas.

El análisis de riesgos se puede dividir en dos etapas:

1. Análisis de riesgos. En esta etapa, se determinan los límites del producto, es decir, determinación de las características cualitativas y cuantitativas del producto, así como el rango y las condiciones previstas de uso, tanto en condiciones normales de uso como en condiciones de primer defecto. También es importante resaltar el nivel de formación del operario y los peligros a otras personas expuestas (personas que no trabajan directamente con o en el producto). Una vez determinadas las características, se debe proceder a la identificación de los peligros o eventos peligrosos (peligros mecánicos, térmicos, eléctricos, etc..). Con los peligros identificados, se estimará el riesgo asociado a cada uno de ellos, es decir, estimación de la severidad y la probabilidad de ocurrencia de cada uno.
2. Evaluación de riesgos. Una vez identificados todos los riesgos, se deben evaluar, es decir, determinar si son aceptables o no, en cuyo caso se deberán tomar las medidas de seguridad oportunas para reducir o eliminar el riesgo en cuestión. Tras la implementación de las medidas de seguridad, se deberá evaluar nuevamente el riesgo,

para así poder determinar si se han generado riesgos residuales que pudieran llegar a ser inaceptables.

Gráficamente, el proceso completo del análisis de riesgos se puede resumir en el siguiente diagrama:



Todo el proceso del análisis de riesgos se deberá reflejar en un documento escrito que formará parte indispensable del ETC. Dicho documento deberá contener al menos:

1. Descripción completa del producto.
2. Cualquier hipótesis adoptada para el análisis.
3. Peligros identificados.
4. Situaciones peligrosas identificadas.
5. Información y datos usados para la evaluación.
6. Medidas de seguridad implementadas para reducir y/o eliminar los peligros.
7. Riesgos residuales tras la implementación de las medidas de seguridad.
8. Resultado final de la evaluación de riesgos del producto.

B.5. LISTA DE NORMAS APLICADAS

Según se especifican en las Directivas, el producto deberá cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y salud especificados en las directivas aplicadas.

El fabricante está obligado a analizar dichos requisitos para indagar cuáles puede presentar su producto, y a proceder seguidamente a su diseño y fabricación teniendo en cuenta el análisis efectuado.

Se deberá adjuntar una relación de las normas y/o especificaciones técnicas utilizadas para la conformidad con los requisitos esenciales de la directiva. Se deberá elaborar un documento en cual se indiquen todas las normas que se han aplicado tanto en el diseño como en la fabricación del material eléctrico.

En caso de no utilizar normas armonizadas o bien que hayan sido aplicadas parcialmente, se deberá elaborar una documentación en la cual se describan de la soluciones adoptadas para cumplir los aspectos de seguridad de la directiva. Es de destacar que, en caso de no aplicar normas armonizadas o bien aplicarlas parcialmente, se deberán adoptar soluciones equivalentes a las indicadas en dichas normas armonizadas.

Deben figurar todos y cada uno de los requisitos esenciales, indicándose las medidas que se han adoptado para cumplir con ellos. Evidentemente, si se han aplicado normas armonizadas, tan sólo bastaría con hacer referencia a los requisitos exigidos por la propia norma, ya que confiere la presunción de conformidad.

B.6. INFORMES DE ENSAYO

Se deberán presentar informes de ensayo relativos a cada una de las normas que han sido aplicadas para dar conformidad con los requisitos esenciales de seguridad de la directiva.

Se deberán incluir en el expediente todos los certificados de conformidad de los componentes críticos incorporados en el producto.

Todos estos informes de ensayo podrán ser realizados bien por el propio fabricante o bien un organismo o laboratorio competente. Los informes de ensayo deberán reflejar todos los ensayos/pruebas a las que ha sido sometido el producto en cuestión.

En última instancia, el fabricante o representante legal del producto es responsable en su globalidad, incluyendo los subconjuntos que se hayan incorporado al mismo. La Directiva precisa que ningún fabricante podrá pasar la responsabilidad al fabricante de un elemento o de un componente. Por ello, se deberá justificar en el ETC la elección de dichos componentes, en la medida en que afecten al cumplimiento de uno o varios requisitos esenciales.

Se deberán incorporar en el ETC del equipo todos informes técnicos o certificados de conformidad de cada uno de los elementos críticos usados en la construcción del mismo. Estos informes técnicos o certificados junto con los informes de ensayo del material eléctrico constituirán la base para poder verificar la conformidad del producto con todos los requisitos esenciales de seguridad y salud que son de aplicación.

B.7. PLANOS DE DISEÑO Y FABRICACIÓN

El Expediente Técnico de Construcción deberá contener todos los planos y circuitos eléctricos usados en el diseño y fabricación del producto. Igualmente, se deberá incluir toda la documentación necesaria para la comprensión de cada uno de los planos y circuitos incluidos en el Expediente Técnico de Construcción.

B.8. HOMOGENEIDAD DE LA PRODUCCIÓN

En el caso de fabricación en serie, el fabricante deberá asegurar la homogeneidad de la producción, de modo que todo los productos fabricados sean “*idénticos*” a aquel sobre el que se realizaron los ensayos para satisfacer los requisitos esenciales de seguridad y salud de la presente Directiva.

Mediante este requisito, el fabricante deberá implantar en su cadena de producción una serie de controles que garanticen esta homogeneidad de la producción; pudiendo llegar a ser controles intermedios en la cadena de producción, al final del proceso o incluso durante la fase de compra de materias primas. La implantación de un sistema de calidad suele satisfacer las necesidades de este requisito.

B.9. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

La Declaración CE de Conformidad deberá estar redactada en el idioma del país destino. El fabricante, su mandatario, el distribuidor o persona que introduzca el producto en dicho país será el responsable de traducir dicha Declaración CE de Conformidad. La Declaración CE de Conformidad exigida deberá comprender los siguientes elementos:

1. Nombre y dirección del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad. En caso de productos fabricados fuera de la Comunidad, se deberá indicar tanto el nombre del fabricante como el nombre del representante legal. Se debe hacer constar la dirección completa de la sede o de una de las fábricas o la de uno de los establecimientos del país destino.
2. Descripción del producto.
3. Toda las disposiciones pertinentes a las que se ajuste el producto. Referencia a las Directivas de aplicación. Aunque no es obligatorio, también se pueden incluir las referencias a las transposiciones nacionales, es decir, referencia a los Reales Decretos que transponen las Directivas de aplicación.
4. Referencia a las normas armonizadas. Aunque las normas armonizadas no son de obligado cumplimiento, al fabricante le interesa que se indiquen dichas normas, ya que dichas normas proporcionan al producto una presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva. Se podrá hacer referencia a la norma europea o directamente a la norma nacional. Debido a que el estado normativo avanza continuamente, se debería indicar la edición y fecha de publicación de la norma en cuestión. Por otro lado, en caso de no utilizar dichas normas armonizadas, se deberá especificar el procedimiento alternativo empleado para satisfacer los requisitos esenciales.
5. Identificación del signatario apoderado para vincular al fabricante o a su representante. Es necesario mencionar el nombre del signatario, ya que es una señal de autenticidad. Aunque no es obligatorio, también se suele incluir el lugar y fecha de la firma.
6. Nombre y dirección del organismo notificado y número de certificación CE de tipo, si procede. Necesario para aquellas máquinas que hayan obtenido un examen CE de tipo de un organismo notificado.
7. Nombre y dirección del organismo notificado al que se haya comunicado o que haya efectuado la comprobación del ETC, si procede.

A modo de ejemplo, a continuación se muestra un modelo de Declaración CE de Conformidad:

Declaración de conformidad

JMF S.L.
C/ Cristo 34
29700-Málaga
España

Declara que el producto:

- Descripción: Luminaria de mesa
- Modelo: PP-202

Cumple con las disposiciones de la Directiva de Baja Tensión 7323CEE mediante las especificaciones técnicas indicadas en las normas armonizadas:

EN 60598-1 (2000) + A11 (2000) + A12 (2002)
EN 60598-2-4 (1997)

Málaga, 23 de febrero de 2006

José María Fernández
Director General

B.10 SUMARIO

Una parte del ETC puede encontrarse en un formato electrónico o en otro tipo de formato, ya que no es realista que los fabricantes archiven, de forma material, todos los documentos técnicos relativos al producto. Por lo tanto, no podrá exigirse que un fabricante entregue instantáneamente el ETC en respuesta a una solicitud por parte de una autoridad competente.

El ETC debe conservarse durante 10 años a partir de la última fabricación del material eléctrico, ya que se ha considerado que si un equipo no ha causado ningún problema de seguridad durante 10 años, puede darse por seguro y existen pocas posibilidades que una autoridad nacional competente tenga la necesidad de requerirlo una vez transcurrido dicho periodo.

Para finalizar, indicar que, en caso de requerimiento del ETC por una autoridad nacional competente, la información comunicada por el fabricante está cubierta por el secreto profesional. El Estado es responsable si alguna información revelada a terceros perjudica al fabricante.

ANEXO C. DECISIÓN DEL CONSEJO 93/465/CEE

DECISIÓN DEL CONSEJO de 22 de julio de 1993 relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica

EL CONSEJO DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Económica Europea y, en particular, su artículo 100 A,

Vista la propuesta de la Comisión (1),

En cooperación con el Parlamento Europeo (2),

Visto el dictamen del Comité Económico y Social (3),

Considerando que la Decisión 90/683/CEE del Consejo, de 13 de diciembre de 1990, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica (4) debe modificarse sustancialmente en diversos lugares; que conviene, en aras de la claridad y la racionalidad, proceder a una codificación de sus disposiciones mediante la presente Decisión;

Considerando la Resolución del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, relativa a un planteamiento global en materia de evaluación de la conformidad (5);

Considerando que la armonización de los medios de evaluación de conformidad y la adopción de una doctrina común para su aplicación facilitará en el futuro la adopción de directivas de armonización técnica sobre puesta en el mercado de productos industriales, facilitando con ello la realización del mercado interior;

Considerando que dichos métodos deben garantizar la conformidad de los productos con los requisitos esenciales fijados en las directrices de armonización técnica, a fin de reservar en particular la salud de los usuarios y de los consumidores y garantizar su seguridad;

Considerando que dicha conformidad debe ser garantizada sin imponer cargas inútiles a los fabricantes, a través de procedimientos claros y comprensibles;

Considerando que debe introducirse cierta flexibilidad en lo que respecta a la utilización de módulos suplementarios o las variaciones de dichos módulos, cuando las circunstancias específicas de un sector particular o una directiva lo justifiquen, sin llegar, no obstante, a poner en peligro el objetivo de la presente Decisión, y únicamente con una justificación explícita;

Considerando que el Consejo, en su Resolución de 21 de diciembre de 1989, aprobó como principio rector la adopción de una normativa común en lo que a la utilización del marcado «CE» se refiere;

Considerando que, en su Decisión 90/683/CEE, el Consejo estableció que la comercialización de los productos industriales a que se refieren las directivas de armonización técnica no podrá realizarse hasta que el fabricante no les haya colocado el marcado «CE»;

Considerando que, para facilitar los controles del mercado comunitario a cargo de inspectores y para aclarar las obligaciones de los agentes económicos referentes al marcado según las diferentes normas comunitarias, es conveniente utilizar un único marcado «CE»;

Considerando que el objetivo del marcado «CE» es determinar la conformidad de un producto con los niveles de protección de los intereses colectivos fijados en las directivas de armonización total e indicar que el agente económico se ha sometido a todos los procedimientos de evaluación establecidos para su producto en el Derecho comunitario.

DECIDE:

Artículo 1

1. Los procedimientos de evaluación de la conformidad que deberán utilizarse en las directivas de armonización técnicas sobre puesta en el mercado de productos industriales se elegirán de entre los módulos que figuran en el Anexo y según los criterios definidos por la presente Decisión así como en las orientaciones generales que figuran en el Anexo.

Dichos procedimientos sólo podrán diferir de los módulos cuando las circunstancias específicas de un sector particular o una directiva lo justifiquen. Dichas diferencias respecto del módulo sólo podrán ser de alcance limitado y deberán ser justificadas explícitamente en la Directiva en cuestión.

2. La presente Decisión establece el régimen de colocación del marcado «CE» de conformidad con la normativa comunitaria referente al diseño, fabricación, comercialización, puesta en servicio y utilización de los productos industriales.

3. La Comisión hará periódicamente un informe sobre la aplicación de la presente Decisión e indicará si los procedimientos de evaluación de la conformidad y del marcado «CE» funcionan de forma satisfactoria o deben ser modificados.

Antes de la expiración del período transitorio en 1997, o en fecha anterior en caso de urgencia manifiesta, la Comisión elaborará, asimismo, un informe sobre los problemas específicos que pudiera plantear la inclusión de la Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (6) en el ámbito de los procedimientos de utilización del marcado «CE» y, en particular, si afecta a la seguridad. La Comisión volverá a examinar los problemas que pudiera plantear el hecho de que varias Directivas del Consejo se refieran al mismo tema y si son necesarias medidas comunitarias adicionales.

Artículo 2

1. Queda derogada la Decisión 90/683/CEE.

2. Las referencias efectuadas a la Decisión derogada se considerarán hechas a la presente Decisión.

Hecho en Bruselas, el 22 de julio de 1993.

Por el Consejo

El Presidente

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

(1) DO no C 160 de 20. 6. 1991, p. 14; y DO no C 28 de 2. 2. 1993, p. 16.(2) DO no C 125 de 18. 5. 1992, p. 178; DO no C 115 de 26. 4. 1993, p. 117; y Decisión de 14 de julio de 1993 (no publicada aún en el Diario Oficial).(3) DO no C 14 de 20. 1. 1992, p. 15; y DO no C 129 de 10. 5. 1993, p. 3.(4) DO no L 380 de 31. 12. 1990, p. 13.(5) DO no C 10 de 16. 1. 1990, p. 1.(6) DO no L 77 de 26. 3. 1973, p. 29.

ANEXO

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y DE MERCADO «CE» EN LAS DIRECTIVAS DE ARMONIZACIÓN TÉCNICA I. ORIENTACIONES GENERALES

A. Las principales directrices de utilización de los métodos de evaluación de la conformidad en las directivas de armonización técnica son las siguientes:

- a) El objetivo esencial de un método de evaluación de conformidad consiste en permitir que los poderes públicos se cercioren de que los productos puestos en el mercado cumplen las exigencias tal y como se expresan en las disposiciones de las directivas, particularmente en lo que se refiere a sanidad y seguridad de los usuarios y consumidores.
- b) La evaluación de conformidad puede subdividirse en módulos que se refieren a la fase de diseño o a la fase de producción del producto.
- c) Por lo general, un producto debería someterse a las dos fases antes de poder ser puesto en el mercado en caso de que los resultados sean positivos (1)().
- d) Hay distintos módulos que se aplican a las dos fases de distintas maneras. Las directivas deberán establecer la gama de posibilidades de elección que podrán ser examinadas por el Consejo para garantizar a los poderes públicos el alto nivel de seguridad que persiguen para un determinado producto o un sector de productos.
- e) Al establecer la gama de posibilidades de elección de que dispone el fabricante, deberá tenerse en cuenta de manera especial cuestiones como la adecuación de los módulos al tipo de producto, la naturaleza de los riesgos existentes, la infraestructura económica del sector en cuestión (por ejemplo, la existencia o inexistencia de terceros), los tipos de producción y su importancia, etc.
- f) Al establecer la gama de los módulos que puedan utilizarse para determinado producto o sector de productos, las directivas deberán dejar al fabricante la mayor libertad de elección compatible con la necesidad de garantizar el respeto de las exigencias.

Las directivas deberán fijar los criterios que regularán las condiciones en las cuales el fabricante elija, de entre los módulos que establecen las directivas, los que sean más adecuados a su producción.

- g) Las directivas evitarán imponer innecesariamente aquellos módulos que representen una carga excesiva en relación con los objetivos de la Directiva en cuestión.
- h) Debe animarse a los organismos notificados a que, siempre que sea posible, apliquen los módulos evitando toda carga excesiva para los operadores económicos. Con objeto de garantizar una aplicación técnica coherente de los módulos, la Comisión, en colaboración con los Estados miembros, organizará una estrecha cooperación entre los organismos notificados.
- i) Con objeto de proteger a los fabricantes, la documentación técnica proporcionada a los organismos notificados deberá limitarse a la que se requiera únicamente con el fin de

la evaluación de conformidad. Se garantizará la protección jurídica de la información de carácter confidencial.

- j) En todos los casos en que las directivas concedan al fabricante la posibilidad de utilizar módulos basados en técnicas de garantía de calidad, éste también tendrá la posibilidad de recurrir a una combinación de módulos que no utilicen la garantía de calidad, y viceversa, salvo cuando el cumplimiento de los requisitos establecidos en las directivas requiera la aplicación exclusiva de una u otra vía.
- k) Con el fin de aplicar los módulos, los Estados miembros notificarán bajo su responsabilidad aquellos organismos sometidos a su jurisdicción que hayan elegido entre los que sean técnicamente competentes y que cumplan los requisitos de las directivas. Dicha responsabilidad implica, para los Estados miembros, la obligación de asegurarse de que los organismos notificados mantienen permanentemente la competencia técnica que requieren las directivas y de que dichos organismos mantienen a sus autoridades nacionales competentes informadas de la ejecución de sus tareas. Cuando un Estado miembro retire su notificación a un organismo, adoptará las medidas adecuadas para que otro organismo notificado gestione los expedientes, a fin de asegurar la continuidad.
- l) Además de ello, por lo que respecta a la evaluación de la conformidad, la subcontratación de trabajos quedará subordinada a determinadas condiciones que deberán garantizar:
- la competencia del establecimiento que interviene en calidad de subcontratista, sobre la base del respeto de las normas de la serie EN 45000, y la capacidad del Estado miembro que haya notificado el organismo que subcontrata de garantizar un control eficaz del respeto de dichas normas;
 - la capacidad del organismos notificado para ejercer una responsabilidad efectiva en los trabajos realizados en el marco del contrato de subcontratación.
- m) Los organismos notificados, que puedan demostrar su conformidad con las normas armonizadas (serie EN 45000), mediante certificado acreditativo o mediante otros tipos de pruebas documentales, serán considerados conformes con lo establecido en las directivas. Podrá requerirse de los Estados miembros que notifiquen a organismos que no puedan demostrar su conformidad con las normas armonizadas europeas (serie EN 45000) a que presenten a la Comisión las justificaciones pertinentes en virtud de las cuales se haya efectuado la notificación.
- n) La Comisión publicará en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas y actualizará continuamente las listas de organismos notificados.

B. Las principales directrices de colocación y utilización del mercado «CE» son las siguientes:

- a) El mercado «CE» indica la conformidad con el conjunto de obligaciones referentes a los productos que incumben al fabricante, de conformidad con las directivas comunitarias que establecen su colocación.

No se trata, por lo tanto, de limitar únicamente esta conformidad a los requisitos esenciales de seguridad, salud pública, protección de los consumidores, etc . . . , ya que

es posible que algunas directivas incluyan obligaciones particulares no necesariamente recogidas en los requisitos esenciales.

- b) El marcado «CE» colocado en los productos industriales indica que la persona física o jurídica que ha efectuado o ha hecho que se efectúe la colocación se ha asegurado de que el producto cumple todas las disposiciones comunitarias de armonización total pertinentes y de que ha sido sometido a los procedimientos apropiados de evaluación de la conformidad.
- c) Cuando los productos industriales sean objeto de otras directivas referentes a otros aspectos, las cuales establecerán la colocación del mercado «CE», éste indicará que se supone que los productos cumplen también las disposiciones de esas otras directivas.

No obstante, en caso de que una o varias de esas directivas autoricen al fabricante a elegir, durante un período transitorio, el sistema que aplicará, el mercado CE señalará únicamente la conformidad con las directivas aplicadas por el fabricante. En tal caso, las referencias de las directivas aplicadas, tal y como se publicaron en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas, deberán incluirse en los documentos, folletos o instrucciones adjuntos a esos productos o, en su defecto, en la placa descriptiva.

- d) 1. El marcado «CE» de conformidad estará compuesto de las iniciales «CE» diseñadas de la siguiente manera:

En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado «CE», deberán conservarse las proporciones de este logotipo.

- 2. En caso de no exigirse una dimensión específica en las directivas, el marcado «CE» tendrá como mínimo 5 mm.
- 3. El mercado «CE» se colocará en el producto o en su placa descriptiva. No obstante, cuando la naturaleza del producto no lo permita o no lo justifique, el marcado «CE» se colocará en el embalaje, cuando lo haya, y en los documentos que lo acompañan, cuando las directivas los exijan.
- 4. El marcado «CE» se colocará de forma visible, legible e indeleble.

- e) Todo producto industrial afectado por las directivas de armonización técnica basadas en los principios del enfoque global deberá llevar el marcado «CE», salvo en el caso de las excepciones previstas en las directivas específicas; no se trata de establecer excepciones al marcado, sino a los procedimientos administrativos de evaluación de la conformidad, considerados, en algunos casos, demasiado complicados. Por tanto, toda excepción al marcado deberá estar debidamente justificada.

El marcado «CE» será el único que certifique la conformidad de los productos industriales con las Directivas basadas en los principios del enfoque global.

A tal efecto, los Estados miembros se abstendrán de introducir en su normativa nacional toda mención a otro mercado reglamentario de conformidad distinto del marcado «CE» en lo que se refiere a la conformidad con la totalidad de las disposiciones contempladas por las Directivas que establecen el mercado «CE».

- f) El marcado «CE» se efectuará durante la fase de control de la producción.

- g) El marcado «CE» de conformidad irá seguido del número de identificación del organismo notificado en virtud del punto I de la parte A en caso de que este organismo intervenga en la fase de control de la producción, de conformidad con la presente Decisión.

La Comisión asignará a cada organismo un número de identificación durante el procedimiento de notificación. La Comisión publicará la lista de los organismos notificados en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas y se encargará de su actualización.

Se asignará a un organismo notificado un único número cuando sea notificado en virtud de varias directivas. La Comisión se asegurará de que cada organismo notificado reciba un solo número de identificación, sea cual fuere el número de directivas por las que se le ha notificado.

- h) Para algunos productos deberán establecerse disposiciones sobre su utilización. En tal caso, el marcado «CE» y el número de identificación del organismo notificado podrán ir seguidos de un pictograma o de una indicación que señale, por ejemplo, la categoría de utilización.
- i) Queda prohibida la colocación de cualquier otro marcado que pudiera inducir a error a terceros en relación con el significado y el logotipo del marcado «CE».
- j) Un producto podrá llevar diferentes marcas, por ejemplo, las de conformidad con las normas nacionales o europeas o con las directivas clásicas de tipo optativo, siempre que tales indicaciones no puedan confundirse con el marcado «CE».

Por lo tanto, esas indicaciones sólo podrán colocarse en el producto, el embalaje o la documentación que acompaña al producto si no restan legibilidad ni visibilidad al marcado «CE».

- k) Será el fabricante o su representante establecido en la Comunidad quien coloque el marcado «CE». En casos excepcionales, debidamente justificados, las directivas específicas podrán autorizar al responsable de la comercialización del producto en el mercado comunitario a colocar el marcado «CE».

El número de identificación del organismo notificado lo colocará, bajo su responsabilidad, bien el propio organismo o bien el fabricante o su representante establecido en la Comunidad.

- l) Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones de Derecho interno necesarias para evitar toda posible confusión y todo abuso en la utilización del marcado «CE».

Sin perjuicio de las disposiciones en la correspondiente directiva, relativas a la aplicación de la cláusula de salvaguardia, cuando un Estado miembro compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado «CE», recaerá en el fabricante, en su representante establecido en la Comunidad o excepcionalmente, cuando así lo establezcan las directivas específicas, en el responsable de la comercialización del producto en el mercado comunitario la obligación de restablecer la conformidad del producto y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por dicho Estado miembro. En caso de que se persistiera en la no conformidad, el Estado

miembro deberá tomar todas las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o retirarlo del mercado, con arreglo a los procedimientos establecidos en las cláusulas de salvaguardia.

II. MÓDULOS PARA LA EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD

Notas explicativas

En las directivas específicas podrá establecerse que la colocación del marcado «CE» se efectúe en el embalaje o la documentación que acompaña al producto, en lugar de en el propio producto.

La declaración de conformidad o el certificado de conformidad (según cuál de los dos medios se contempla en la directiva en cuestión) abarcará uno o varios productos, y podrá acompañar a dicho producto o productos o quedar en poder del fabricante. Se precisará la solución adecuada según la directiva de que se trate.

Las referencias a los artículos remiten a los apartados normalizados del Anexo II B de la Resolución del Consejo de 7 de mayo de 1985 (DO no C 136 de 4. 6. 1985, p. 1.), que han pasado a constituir artículos normalizados de las directivas «nuevo enfoque».

En el marco del INSIS, se contempla el desarrollo de la comunicación informatizada de los certificados y otros documentos expedidos por los organismos acreditados.

Las directivas específicas pueden recurrir a los módulos A, C y H, contemplados por secciones que contengan disposiciones suplementarias, que figuren en los casilleros de los módulos.

El módulo C está previsto para ser empleado conjuntamente con el módulo B (examen CE de tipo). Los módulos D, E y F también se emplearán normalmente junto con el módulo B. No obstante, en determinados casos (por ejemplo, cuando se trate de ciertos productos de diseño y construcción muy simples) podrán emplearse separadamente.

Módulo A (control interno de la fabricación)

1. Este módulo describe el procedimiento por el cual el fabricante, o su mandatario establecido en la Comunidad que cumpla las obligaciones fijadas en el apartado 2, garantiza y declara que los productos en cuestión cumplen los requisitos de la Directiva que le son aplicables. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad, estampará el marcado «CE» en cada producto y extenderá una declaración escrita de conformidad.

2. El fabricante elaborará la documentación técnica que se describe en el apartado 3; el fabricante, o su mandatario establecido en la Comunidad, deberá conservarla a disposición de las autoridades nacionales, para fines de inspección, durante un plazo de por lo menos diez años (2)() a partir de la última fecha de fabricación del producto.

Cuando ni el fabricante ni su mandatario estén establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la puesta en el mercado comunitario del producto.

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del producto con las exigencias de la Directiva. En la medida necesaria para esta evaluación, deberá cubrir el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto (3)().

4. El fabricante o su mandatario conservarán, junto con la documentación técnica, una copia de la declaración de conformidad.

5. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los productos manufacturados con la documentación técnica mencionada en el apartado 2, y con las exigencias de la Directiva que les sean aplicables.

Módulo A bis

Este módulo corresponde al módulo A completado por las siguientes disposiciones adicionales:

Para cada producto fabricado, se realizarán, por parte del fabricante o por cuenta de éste, uno o más ensayos relativos a uno o más aspectos específicos del producto (4)(5). Los ensayos se realizarán bajo la responsabilidad de un organismo notificado elegido por el fabricante.

El fabricante estampará, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación de este último, durante el proceso de fabricación.

o

El organismo notificado elegido por el fabricante realizará o hará realizar controles del producto a intervalos aleatorios. Este organismo notificado tomará in situ una muestra apropiada de los productos acabados y la examinará y realizará los ensayos oportunos, según la norma o normas citadas en el artículo 5, u otros ensayos equivalentes, con objeto de comprobar la conformidad de los productos con las exigencias de la directiva correspondiente. En aquellos casos en que uno o varios ejemplares de los productos sometidos a control no sean conformes, el organismo notificado tomará las medidas pertinentes.

La comprobación del producto constará de los elementos siguientes:

(En este apartado se precisarán los elementos que hayan de considerarse, como por ejemplo, el método estadístico que deba aplicarse, el plan de muestreo con indicación de sus características operativas, etc.)

El fabricante estampará, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación de este último durante el proceso de fabricación.

Módulo B (Examen «CE de tipo»)

1. Este módulo describe la parte del procedimiento mediante la cual un organismo notificado comprueba y certifica que un ejemplar representativo de la producción considerada, cumple los requerimientos de la Directiva que le son aplicables.

2. El fabricante, o su mandatario establecido en la Comunidad, presentará la solicitud del examen del tipo ante el organismo notificado que él mismo elija.

La solicitud incluirá:

- el nombre y dirección del fabricante, y si la solicitud la presenta un mandatario autorizado, también el nombre y dirección de este último;
- una declaración escrita en la que se especifique que la misma solicitud no se ha presentado a ningún otro organismo notificado;
- la documentación técnica descrita en el apartado 3.

El solicitante pondrá a disposición del organismo notificado un ejemplar del producto representativo de la producción considerada, en lo sucesivo denominado «tipo» (5)(). El organismo notificado podrá pedir otros ejemplares si así lo exige el programa de ensayos.

3. La documentación técnica deberá permitir la evaluación de la conformidad del producto con los requisitos de la Directiva. Siempre que sea necesario para dicha evaluación, deberá cubrir el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto (6)().

4. El organismo notificado:

4.1. examinará la documentación técnica, comprobará que el tipo ha sido fabricado de acuerdo con la documentación técnica y establecerá los elementos que han sido diseñados de acuerdo con las disposiciones aplicables de las normas a las que se refiere el artículo 5 y los elementos cuyo diseño no se apoya en las disposiciones apropiadas de dichas normas;

4.2. realizará o hará realizar los controles apropiados y los ensayos necesarios para comprobar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen las exigencias esenciales de la Directiva cuando las normas a las que se refiere el artículo 5 no se hayan aplicado;

4.3. realizará o hará realizar los controles apropiados y los ensayos necesarios para comprobar si las normas correspondientes se han aplicado eficazmente cuando el fabricante haya elegido utilizar éstas;

4.4. se pondrá de acuerdo con el solicitante sobre el lugar donde se efectuarán los controles y ensayos.

5. Si el tipo cumple las disposiciones de la Directiva, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen «CE de tipo». El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del control, las condiciones de validez del certificado y los datos necesarios para identificar el tipo aprobado (7)().

Se adjuntará al certificado una lista de las partes significativas de la documentación técnica y el organismo notificado conservará una copia.

Si el organismo notificado se niega a expedir el certificado de tipo al fabricante deberá motivar su decisión de forma detallada.

Se deberá establecer un procedimiento de recurso.

6. El solicitante informará al organismo notificado que tenga en su poder la documentación técnica relativa al certificado «CE de tipo» de cualquier modificación del producto aprobado que deba recibir una nueva aprobación si dichas modificaciones afectan a la conformidad con las exigencias esenciales o las condiciones previstas de utilización del producto. Esta

nueva aprobación se expedirá en forma de complemento al certificado original de examen «CE de tipo».

7. Cada organismo notificado comunicará a los otros organismos notificados la información pertinente sobre los certificados de examen «CE de tipo» y sus complementos, expedidos o retirados (8)().

8. Los demás organismos notificados pueden recibir copias de los certificados de examen «CE de tipo» y/o de sus complementos. Los Anexos de los certificados quedarán a disposición de los demás organismos notificados.

9. El fabricante o su mandatario deberá conservar una copia de los certificados de examen «CE de tipo» y de sus complementos junto con la documentación técnica durante un plazo de por lo menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto (9)().

Si ni el fabricante ni su mandatario están establecidos en la Comunidad, la obligación de conservar disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la puesta en el mercado comunitario del producto.

Módulo C (Conformidad con el tipo)

1. Este módulo describe la parte del procedimiento mediante el cual el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad asegura y declara que los productos en cuestión son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y cumplen las exigencias de la Directiva que les es aplicable. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad estampará el marcado «CE» en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad.

2. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación asegure la conformidad de los productos fabricados con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo», así como con los requisitos de la Directiva que les sea aplicable.

3. El fabricante o su mandatario deberá conservar una copia de la declaración de conformidad durante un plazo, de por lo menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto (10)().

Cuando ni el fabricante ni su mandatario estén establecidos en la Comunidad, esta obligación de conservar disponible la documentación técnica corresponderá a la persona responsable de la puesta en el mercado comunitario del producto.

Posibles disposiciones suplementarias

Para cada producto fabricado se realizarán, por parte del fabricante o por cuenta de éste, uno o más ensayos relativos a uno o más aspectos específicos del producto (11)(). Los ensayos se realizarán bajo la responsabilidad de un organismo notificado elegido por el fabricante.

El fabricante estampará, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación de este último, durante el proceso de fabricación.

o

El organismo notificado elegido por el fabricante debe realizar o hacer realizar controles del producto a intervalos aleatorios. Este organismo notificado tomará in situ una muestra apropiada de los productos finales y la controlará y realizará los ensayos oportunos según la norma o normas aplicables citadas en el artículo 5, u otros ensayos equivalentes, con objeto de comprobar la conformidad de la producción con las exigencias de la directiva correspondiente. En aquellos casos en que uno o más de los productos comprobados no sean conformes, el organismo notificado tomará las medidas pertinentes.

El control del producto constará:

(Aquí se enumerarán los elementos que deberán tenerse en cuenta, como por ejemplo, el método estadístico que deba utilizarse, el plan de muestreo con indicación de sus características operativas, etc.)

El fabricante estampará, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación de este último, durante el proceso de fabricación.

Módulo D (12)() (Aseguramiento de calidad de la producción)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumpla las obligaciones del apartado 2 asegura y declara que los productos en cuestión [son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y] cumplen las exigencias de la directiva que les son aplicables. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad estampará el marcado «CE» en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado «CE» irá acompañado del símbolo de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia a que se refiere el apartado 4.

2. El fabricante deberá aplicar un sistema aprobado de calidad de la producción, efectuar una inspección y ensayos de los productos acabados contemplados en el apartado 3 y estará sujeto a la vigilancia contemplada en el apartado 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará, para los productos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

Esta solicitud incluirá:

- toda la información pertinente según la categoría de producto contemplada;
- la documentación relativa al sistema de calidad;
- en su caso, la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen «CE de tipo».

3.2. El sistema de calidad deberá asegurar la conformidad de los productos (con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y) con las exigencias de la directiva que les sean aplicables.

Todos los elementos, exigencias y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas,

procedimientos e instrucciones escritas. La documentación relativa al sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades y poderes del personal de gestión en lo que se refiere a la calidad de los productos;
- los procesos de fabricación, control de calidad y técnicas de aseguramiento de calidad y las actividades sistemáticas que se llevarán a cabo;
- los exámenes y ensayos que se realizarán antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia con que se llevarán a cabo;
- los expedientes de calidad tales como los informes de inspección y los datos de ensayos y de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc;
- los medios para vigilar la obtención de la calidad requerida de los productos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple las exigencias a que se refiere el apartado 3.2. Cuando éste se ajuste a la norma armonizada correspondiente dará por supuesta la conformidad con dichas exigencias (13)().

El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del producto en cuestión. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

A continuación, notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como se haya aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El fabricante, o su mandatario, mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de calidad de cualquier adaptación que se prevea en el mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos contenidos en el apartado 3.2 o si es precisa una nueva evaluación.

El organismo notificado notificará su decisión al fabricante. Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en asegurar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

4.2. El fabricante permitirá el acceso del organismo notificado a los lugares de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento para que ésta pueda hacer las inspecciones necesarias, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

- la documentación sobre el sistema de calidad;
- los expedientes de calidad, como por ejemplo, los informes de inspección y los datos sobre ensayos y sobre calibración, los informes sobre la cualificación del personal, etc.

4.3. El organismo notificado efectuará periódicamente (14)() auditorías a fin de asegurarse que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y facilitará un informe de la auditoría al fabricante.

4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas de inspección de improviso al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá realizar o hacer realizar ensayos con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad. Presentará al fabricante un informe de la inspección y, si se hubiese realizado un ensayo, un informe del ensayo.

5. Durante al menos 10 años (15)() a partir de la última fecha de fabricación del producto, el fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales:

- la documentación a que se refiere el segundo guión del segundo párrafo del apartado 3.1;
- las adaptaciones a que se refiere el párrafo segundo del apartado 3.4;
- las decisiones e informes del organismo notificado a que se refieren el último párrafo del apartado 3.4 y los apartados 4.3 y 4.4.

6. Cada organismo notificado deberá comunicar a los demás organismos notificados las informaciones pertinentes relativas a los sistemas de calidad aprobados y denegados (16)().

Módulo E (17)() (Aseguramiento de calidad del producto)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del apartado 2 asegura y declara que los productos [son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y] cumplen las exigencias de la Directiva que les son aplicables. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad estampará el marcado «CE» en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado «CE» irá acompañado del símbolo de identificación del organismo notificado responsable de la vigilancia mencionada en el apartado 4.

2. El fabricante empleará un sistema aprobado de calidad para la inspección del producto final y los ensayos, según lo especificado en el apartado 3, y estará sujeto a la vigilancia mencionada en el apartado 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará, para los productos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

Esta solicitud incluirá:

- toda la información pertinente según la categoría de los productos contemplados;
- a documentación relativa al sistema de calidad;
- en su caso, la documentación técnica del tipo aprobado y una copia del certificado de examen «CE de tipo».

3.2. De acuerdo con el sistema de calidad, se examinará cada producto y se realizarán los ensayos adecuados según la norma o normas pertinentes citadas en el artículo 5, o bien ensayos equivalentes, con el fin de garantizar su conformidad con las correspondientes exigencias de la Directiva. Todos los elementos, exigencias y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Dicha documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas de calidad, planos, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus poderes en lo que respecta a la calidad de los productos;
- los controles y ensayos que se realizarán después de la fabricación;
- los medios para verificar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad;
- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple las exigencias especificadas en el punto 3 del apartado 2, y dará por supuesto el cumplimiento de dichas exigencias cuando se trate de sistemas de calidad que apliquen la correspondiente norma armonizada (18)().

El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología del producto en cuestión. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

A continuación, notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como esté aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El fabricante o su mandatario deberá informar al organismo notificado que ha aprobado el sistema de calidad de todo proyecto de adaptación del sistema de calidad.

El organismo notificado deberá evaluar las modificaciones propuestas y decidir si el sistema de calidad modificado responde aún a las exigencias contempladas en el punto 2 del apartado 3 o si es necesaria una nueva evaluación.

Deberá notificar su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en verificar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

4.2. El fabricante permitirá la entrada del organismo notificado en las fábricas, almacenes e instalaciones de inspección y ensayos, para que éste pueda hacer las inspecciones necesarias, y le proporcionará toda la información necesaria, en especial:

- la documentación sobre el sistema de calidad;
- la documentación técnica;
- los expedientes de calidad, como por ejemplo, los informes de inspección y los datos sobre ensayos y sobre calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

4.3. El organismo notificado efectuará periódicamente (19)(), auditorías a fin de asegurarse que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad y facilitará un informe de la auditoría al fabricante.

4.4. Por otra parte, el organismo notificado podrá efectuar visitas de inspección de improviso al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar ensayos con objeto de comprobar, si se considera necesario, el buen funcionamiento del sistema de calidad; presentará al fabricante un informe de la inspección y, si se hubiese realizado un ensayo, el informe del mismo.

5. Durante un período mínimo de 10 años (20)() a partir de la última fecha de fabricación del producto, el fabricante deberá tener a disposición de las autoridades nacionales:

- la documentación mencionada en el tercer guión del párrafo segundo del punto 1 del apartado 3;
- las adaptaciones citadas en el segundo párrafo del punto 4 del apartado 3;
- las decisiones e informes del organismo notificado a que se hace referencia en el último párrafo del punto 4 del apartado 3 y en los puntos 3 y 4 del apartado 4.

6. Cada organismo notificado deberá comunicar a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a las aprobaciones de los sistemas de calidad expedidos o retirados (21)().

Módulo F (22)() (Verificación de los productos)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad asegura y declara que los productos que hayan estado sujetos a las disposiciones del apartado 3 [son conformes con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y] cumplen las exigencias de la Directiva aplicables.

2. El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación asegure la conformidad de los productos [con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y] con las exigencias de la Directiva que les sean aplicables. Estampará el marcado «CE» en cada producto y elaborará una declaración de conformidad.

3. El organismo notificado efectuará los exámenes y ensayos adecuados con objeto de verificar la conformidad del producto con las exigencias de la directiva, ya sea mediante control y ensayo de cada producto como se especifica en el apartado 4, ya sea mediante control y ensayo de los productos sobre una base estadística, tal como se especifica en el apartado 5, a elección del fabricante (23)().

3 bis. El fabricante o su mandatario conservará una copia de la declaración de conformidad durante un período mínimo de diez años (24)() a partir de la última fecha de fabricación del producto.

4. Verificación por control y ensayo de cada producto

4.1. Se examinarán individualmente todos los productos y se realizarán los ensayos adecuados definidos en la norma o las normas pertinentes mencionadas en el artículo 5, o se efectuarán ensayos equivalentes para verificar su conformidad (con el tipo descrito en el certificado de examen «CE de tipo» y) con las exigencias de la Directiva que les son aplicables.

4.2. El organismo notificado estampará o hará estampar su símbolo de identificación en cada producto aprobado y expedirá por escrito un certificado de conformidad relativo a los ensayos efectuados.

4.3. El fabricante o su mandatario deberá estar en condiciones de presentar los certificados de conformidad del organismo notificado, en caso de que le sean requeridos.

5. Verificación estadística

5.1. El fabricante presentará sus productos en forma de lotes homogéneos y tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación asegure la homogeneidad de cada lote producido.

5.2. Todos los productos estarán disponibles para ser verificados en forma de lotes homogéneos. Se extraerá de cada lote una muestra al azar, cuyos productos serán examinados de forma individual, y se efectuarán los ensayos apropiados según la norma o normas correspondientes a que se refiere el artículo 5, o en su caso, otros ensayos equivalentes, con el propósito de verificar su conformidad con las exigencias aplicables de la Directiva y para determinar la aceptación o rechazo del lote.

5.3. El procedimiento estadístico deberá constar de los elementos siguientes:

(Aquí se enumerarán los elementos pertinentes, como por ejemplo, el método estadístico que deberá aplicarse, el plan de muestreo con sus características operativas, etc.)

5.4. Para los lotes aceptados, el organismo notificado estampará o mandará estampar su símbolo de identificación en cada producto y expedirá por escrito un certificado de conformidad relativo a los ensayos efectuados. Todos los productos de que consta el lote podrán ser puestos en el mercado, excepto aquellos productos de la muestra que se haya comprobado que no eran conformes.

Si un lote es rechazado, el organismo notificado competente adoptará las medidas necesarias para impedir la puesta en el mercado del lote en cuestión. En el supuesto de rechazos frecuentes de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística.

El fabricante podrá estampar, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el símbolo de identificación de este último durante el proceso de fabricación.

5.5. El fabricante o su mandatario deberá estar en condiciones de presentar los certificados de conformidad del organismo notificado, en caso de que le sean requeridos.

Módulo G (Verificación por unidad)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante asegura y declara que los productos considerados que hayan obtenido el certificado mencionado en el apartado 2 cumplen las exigencias de la Directiva correspondiente. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad estampará el marcado «CE» en cada producto y hará una declaración de conformidad.

2. El organismo notificado examinará el producto y realizará los ensayos adecuados definidos en la norma o las normas aplicables mencionadas en el artículo 5, o ensayos equivalentes para verificar su conformidad con las exigencias aplicables de la Directiva.

El organismo notificado estampará o mandará estampar su número de identificación en el producto aprobado y expedirá un certificado de conformidad relativo a los ensayos efectuados.

3. La documentación técnica tendrá la finalidad de permitir la evaluación de la conformidad del producto con las exigencias de la Directiva y la comprensión de su diseño, su fabricación y su funcionamiento (25)().

Módulo H (Aseguramiento de calidad total)

1. Este módulo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones establecidas en el apartado 2 asegura y declara que los productos considerados cumplen las exigencias de la directiva que les son aplicables. El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad estampará el marcado «CE» en cada producto y hará una declaración escrita de conformidad. El marcado «CE» irá acompañado del símbolo de identificación del organismo notificado responsable del control mencionado en el apartado 4.

2. El fabricante aplicará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y la inspección final de los productos y los ensayos tal y como se especifica en el apartado 3, y estará sujeto al control mencionado en el apartado 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad a un organismo notificado.

La solicitud incluirá:

- toda la información pertinente según la categoría de productos contemplados;
- la documentación relativa al sistema de calidad.

3.2. El sistema de calidad asegurará la conformidad de los productos con las exigencias de la Directiva que les son aplicables.

Todos los elementos, exigencias y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación del sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de las medidas de procedimiento y de calidad, como por ejemplo, los programas, planos, manuales y expedientes de calidad.

En especial, dicha documentación incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, del organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y sus poderes en lo que se refiere a la calidad del diseño y a la calidad de los productos;
- las especificaciones técnicas del diseño, incluidas las normas que se aplicarán y, cuando las normas a que hace referencia el artículo 5 no se apliquen en su totalidad, los medios que se utilizarán para que se cumplan las exigencias esenciales de la Directiva que son de aplicación a los productos;
- las técnicas de control y verificación del diseño, los procesos y las actividades sistemáticas que se realizarán en el momento del diseño de los productos por lo que se refiere a la categoría cubierta de productos;
- las técnicas correspondientes de control de la fabricación, de control de la calidad y de aseguramiento de la calidad, y los procesos y actividades sistemáticos que serán las utilizadas;
- los controles y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia;
- los expedientes de calidad, como por ejemplo, los informes de inspección y los datos de ensayos y de calibración, los informes sobre la cualificación del personal afectado, etc;
- los medios para verificar la realización de la calidad deseada en materia de diseño y de producto, y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad;

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple las exigencias a que se refiere el punto 2 del apartado 3. Dará por supuesto el cumplimiento de

dichas exigencias cuando se trate de sistemas de calidad que desarrollen las normas armonizadas correspondientes (26)().

El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia, como asesor en la evaluación de la tecnología de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una visita a las instalaciones del fabricante.

La decisión se notificará al fabricante. La notificación al fabricante incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad tal como se haya aprobado y a mantenerlo de forma que siga resultando adecuado y eficaz.

El fabricante, o su representante autorizado, mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de calidad de cualquier proyecto de adaptación del mismo.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo las exigencias contenidas en el párrafo 3.2., o si es precisa una nueva evaluación.

El organismo notificado notificará su decisión al fabricante. Esta notificación incluirá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Vigilancia CE bajo la responsabilidad del organismo notificado

4.1. El objetivo de la vigilancia consiste en cerciorarse de que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

4.2. El fabricante autorizará al organismo notificado a tener acceso, con fines de inspección, a sus instalaciones de diseño, fabricación, de inspección, ensayo y almacenamiento y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

- la documentación sobre el sistema de calidad;
- los expedientes de calidad previstos por la fase de diseño del sistema de calidad, como los resultados de los análisis, cálculos, ensayos, etc;
- los expedientes de calidad dedicados a la fabricación tales como informes de inspección y datos de ensayos, datos de calibración, informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

4.3. El organismo notificado realizará auditorías periódicamente (27)() para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad, y facilitará un informe de la auditoría al fabricante.

4.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas de inspección de improviso al fabricante. En el transcurso de dichas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer efectuar ensayos para comprobar, si es necesario, que el sistema de calidad funciona correctamente. Dicho organismo facilitará al fabricante un informe de la inspección y, cuando se hayan realizado ensayos, un informe del ensayo al fabricante.

5. El fabricante tendrá a disposición de las autoridades nacionales, durante como mínimo 10 años (28)() a partir de la última fecha de fabricación del producto:

- la documentación contemplada en el segundo guión del párrafo segundo del apartado 3.1;
- las adaptaciones contempladas en el párrafo segundo del apartado 3.4;
- las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en el último párrafo del apartado 3.4 y en los apartados 4.3 y 4.4.

6. Cada organismo notificado comunicará a los demás organismos notificados la información pertinente relativa a la aprobación de los sistemas de calidad expedidos o retirados (29)().

Posibles disposiciones suplementarias

Control de diseño

1. El fabricante presentará una solicitud de control de diseño ante un solo organismo notificado.

2. La solicitud deberá permitir la comprensión del diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto, y la evaluación de su conformidad con las exigencias de la directiva.

La solicitud incluirá:

- las especificaciones técnicas del diseño, incluidas las normas que se han aplicado;
- las pruebas demostrativas necesarias de su adecuación, de manera especial cuando las normas indicadas en el artículo 5 no hayan sido aplicadas en su totalidad. Estas pruebas demostrativas incluirán los resultados de los ensayos realizados en el laboratorio adecuado del fabricante o por cuenta del mismo.

3. El organismo notificado examinará la solicitud, y cuando el diseño cumpla las exigencias de la directiva que le son de aplicación, expedirá un certificado de examen «CE de diseño» al solicitante. El certificado incluirá las conclusiones del examen, sus condiciones de validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, en su caso, una descripción del funcionamiento del producto.

4. El solicitante mantendrá informado al organismo notificado que ha expedido el certificado de examen del diseño de cualquier modificación del diseño aprobado. El organismo notificado deberá sancionar la aprobación de las modificaciones propuestas en aquellos casos en que los cambios puedan afectar la conformidad con las exigencias esenciales de la directiva, o con las condiciones previstas de uso del producto. Esta aprobación complementaria se hará en forma de apéndice al certificado de examen «CE de diseño».

5. Los organismos notificados comunicarán a los demás organismos notificados la información pertinente sobre:

- los certificados de examen «CE de diseño» y los complementos expedidos;

- las aprobaciones y las aprobaciones complementarias «CE de diseño» retiradas (30)().

ANEXO D. DIRECTIVAS DE NUEVO ENFOQUE

A continuación, se indican las directivas de Nuevo Enfoque (directivas que requieren el mercado CE):

- D.C. 73/23/CEE. "Material de baja tensión"
- D.C. 87/404/CEE. "Recipientes a presión simples"
- D.C. 88/378/CEE. "Juguetes"
- D.C. 89/106/CEE. "Productos de Construcción"
- D.C. 89/336/CEE. "Compatibilidad Electromagnética"
- D.C. 89/686/CEE. "Equipos de protección individual"
- D.C. 90/384/CEE. "Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático"
- D.C. 90/385/CEE. "Productos sanitarios implantables activos"
- D.C. 90/396/CEE. "Aparatos a gas"
- D.C. 92/42/CEE. "Calderas nuevas de agua caliente"
- D.C. 92/75/CEE. "Indicación del consumo de energía y de otros recursos de los aparatos electrodomésticos"
- D.C. 93/15/CEE. "Explosivos con fines civiles"
- D.C. 93/42/CEE. "Productos sanitarios"
- D.C. 94/9/CEE. "Aparatos de protección para uso en atmósferas explosivas"
- D.C. 95/16/CE. "Ascensores"
- D.C. 95/54/CE. "Vehículos a motor -SEE interferencias"
- D.C. 96/57/CE. "Rendimiento energético"
- D.C. 96/98/CE. "Equipos marinos"
- D.C. 97/23/CE. "Equipos a presión"
- D.C. 98/37/CE. "Máquinas"
- D.C. 98/79/CE. "Diagóstico in vitro"
- D.C. 1999/5/CE. "Equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad"

- D.C. 1999/36/CE. "Equipos de Presión Transportables"
- D.C. 2000/14/CE. "Emisiones sonoras en el entorno debidas a las máquinas de uso al aire libre"
- D.C. 2001/95/CE. "Seguridad general de productos"
- D.C. 85/374/CEE "Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos"

El contenido y demás aspectos relacionados con dichas directivas se encuentra detallado en www.marcado-ce.com.

NOTA: Es importante resaltar que la relación de directivas de Nuevo Enfoque puede sufrir variaciones. La relación mostrada aquí está fechada en Octubre de 2006. Para poder obtener una relación actualizada, se puede consultar en www.marcado-ce.com.