

EL MERCADO CE
PASADO, PRESENTE Y FUTURO

Alfonso de Victoria Pou
Ingeniero Industrial
Consultor
Machinery & ATEX Safety and Training, S.L.
Tel.: 699 83 84 81
adevictoria@mast-spain.com

Septiembre de 2015

Tabla de contenido

1. El pasado: Antes del mercado CE	2
1.1. La homologación	2
1.2. El Libro Blanco del Comercio Interior	3
2. El presente: Las directivas del nuevo enfoque y de enfoque global.....	3
2.1. El mercado CE y la declaración CE de conformidad	3
2.2. El fabricante, la comercialización y la puesta en servicio	4
2.3. Otros aspectos cubiertos por las directivas	5
3. El futuro: El nuevo marco legislativo.....	6
3.1. Estrategia seguida	6
3.2. Nuevas directivas en vigor a partir del 20.4.2016	7
3.3. Qué supone la entrada en vigor de esas directivas.....	8
4. Contacto	8

1. El pasado: Antes del mercado CE

Antes de la aparición del mercado CE, la seguridad de los productos de fabricación industrial se resolvía con una filosofía muy diferente a la actual: **la homologación**.

1.1. La homologación

En los años 80 del siglo pasado, la seguridad de los productos de fabricación industrial se intentaba garantizar mediante la **homologación**, palabra tantas veces repetida y que aun hoy en día se usa a menudo, aunque indebidamente.

Los estados miembros de lo que hoy en día es la Unión Europea (en adelante, UE) acostumbraban tener **reglamentos de homologación** para los productos que consideraban oportuno. Esos reglamentos imponían a los fabricantes de productos industriales dos tipos de obligaciones:

1. Que el productos cumpliera una detallada lista de **requisitos técnicos** establecidos por el propio reglamento, y
2. La necesidad de preparar una memoria técnica descriptiva y realizar ensayos en laboratorios autorizados para obtener el preceptivo **permiso previo** de la administración competente para comercializar el producto.

Obtenida la **resolución de homologación**, el producto ya podía comercializarse en el estado miembro que la había otorgado, pero no en ninguno más. Es decir, que cuando el fabricante de una lavadora doméstica había obtenido la autorización para comercializarla en España, tenía que repetir el proceso con las autoridades de cualquier otro estado miembro si deseaba comercializarla en ese otro estado.

También existían algunas directivas del llamado ahora “antiguo enfoque” que daban prolijas listas de requisitos técnicos que debían cumplir los productos y que,

a menudo, el progreso técnico había dejado ya obsoletas en el momento de publicarse.

1.2. El Libro Blanco del Comercio Interior

Para crear el mercado interior único que actualmente existe, y de paso reducir la burocracia, era necesario cambiar de procedimiento. El *Libro Blanco del Comercio Interior* propuso una nueva estrategia: las **directivas del nuevo enfoque**, también llamadas después de **enfoque global**.

2. El presente: Las directivas del nuevo enfoque y de enfoque global

Las directivas del nuevo enfoque y de enfoque global son normas legales del legislador comunitario que se publican en el DOUE (Diario Oficial de la Unión Europea) y, en síntesis, consisten en lo siguiente:

- Sus destinatarios no son los ciudadanos sino los estados miembros, a los cuales se impone la obligación de hacer la **transposición** (incorporación) al ordenamiento jurídico interno propio mediante norma legal publicada en el diario oficial del estado. En España son reales decretos, publicados en el BOE, con una especie de técnica de “copiar y pegar” la directiva publicada en el DOUE.
- Para los productos se establecen **requisitos esenciales de seguridad y salud** deliberadamente ambiguos, que es la forma fácil de ponerse de acuerdo y de que el texto de las directivas pueda durar mucho tiempo.
- Como los requisitos esenciales están en la norma legal son de **obligado cumplimiento**, por imprecisos que sean. Para facilitar su cumplimiento, se proporcionan al fabricante **normas técnicas armonizadas** cuyo seguimiento, siempre voluntario, da al fabricante presunción de conformidad con los requisitos esenciales.
- Las directivas establecen también los procedimientos de certificación de conformidad que debe seguir el fabricante, que, como es lógico, son tanto más rigurosos cuanto más peligroso se considera el producto. Cuando se hace obligatoria la intervención de una tercera parte, esta es una empresa privada, un **Organismo Notificado**, en vez de la Administración Pública.

2.1. El mercado CE y la declaración CE de conformidad

Cuando el fabricante tiene la percepción de que cumple los requisitos esenciales, y ha seguido los procedimientos de certificación de la conformidad establecidos, por ambiguos que sean, está obligado a y además le interesa **poner el mercado CE y redactar una declaración CE de conformidad**, pues con ello su producto tiene libre circulación por todo el Espacio Económico Europeo (la UE más Suiza con Liechtenstein, Noruega e Islandia).

2.2. El fabricante, la comercialización y la puesta en servicio

En forma resumida se puede decir que las directivas imponen al **fabricante** la obligación de que el producto cumpla los **requisitos esenciales** en el momento de la **comercialización** y de la **puesta en servicio**; a partir de entonces, será el usuario el obligado a mantenerlo correctamente para que siga cumpliendo los requisitos esenciales toda su vida útil y así no comprometa la seguridad.

Pero...

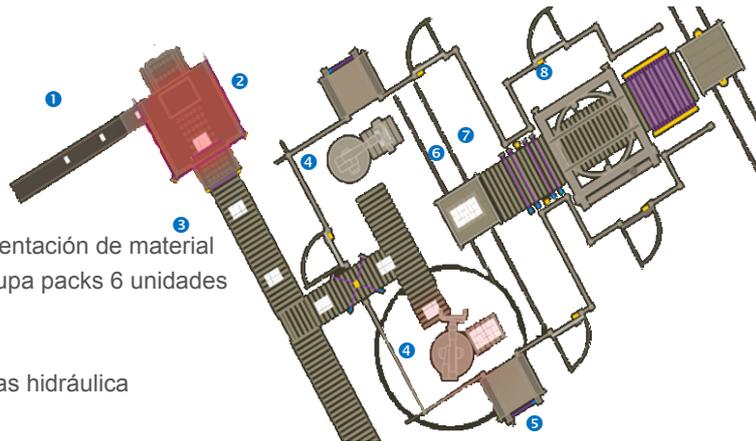
¿ESTÁ CLARO SIEMPRE QUIÉN ES EL FABRICANTE?

En ocasiones, cuando ha intervenido un solo agente, sí. Pero cuando han intervenido varios fabricantes de diferentes máquinas individuales, como en la creación de este “conjunto de máquinas”:

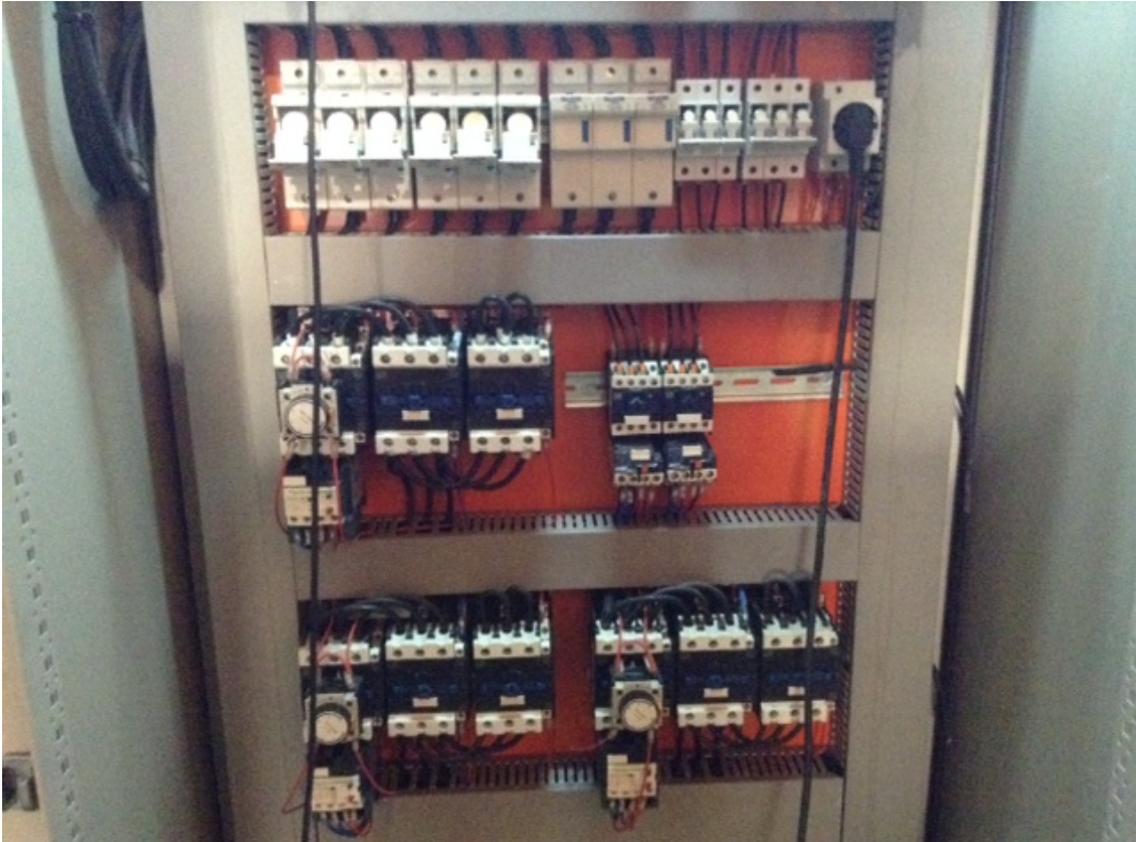
¿QUIÉN ES EL FABRICANTE DE ESTE “CONJUNTO DE MÁQUINAS”?

Leyenda:

- ❶ Cinta transportadora de alimentación de material
- ❷ Máquina de retractilado: agrupa packs 6 unidades
- ❸ Camino de rodillos
- ❹ Robot de paletizado
- ❺ Máquina cargadora de paletas hidráulica
- ❻ Carro de transporte
- ❼ Caminos de rodillos (tamaño palet)
- ❽ Máquina enfardado



¿O quién es el fabricante de este cuadro del conjunto de máquinas anterior, en el que diferentes fabricantes de máquinas individuales han ido incorporando diferentes componentes?



¿Y ESTÁ TAMBIÉN CLARO QUE ES ESO DE LA COMERCIALIZACIÓN?

¿Es una operación de compra-venta? **PUES NO!!!**

Por cierto que la desafortunada, en opinión de este autor, traducción del término *place on the market* por *comercializar* no ayuda a deshacer el lío.

Y el "lío" viene de que las directivas de finales de los 80 y de la década de los 90 no definen ninguno de los términos mencionados: **fabricante, comercialización ni puesta en servicio**. Como normas legales son de una calidad muy cuestionable, pues lo primero que tiene que hacer una norma legal es definir los conceptos clave que va a utilizar.

Estos y otros conceptos empezaron a ser definidos en las directivas posteriores al año 2000, pero las definiciones eran diferentes en cada directiva

2.3. Otros aspectos cubiertos por las directivas

Hasta ahora hemos visto que las directivas tratan, como aspectos más relevantes:

- Los requisitos esenciales que deben cumplir los productos, concretados a través de normas técnicas armonizadas;
- Los procedimientos de certificación de conformidad a seguir antes de la comercialización;
- Las obligaciones a cumplir por el fabricante.

Aunque en este artículo no se entra en ellos, hay...

OTROS ASPECTOS TRATADOS EN LAS DIRECTIVAS

- Cómo cuestionar una norma armonizada aparentemente defectuosa;
- El rol de los organismos notificados;
- La obligación del fabricante de tener y conservar una documentación técnica...

3. El futuro: El nuevo marco legislativo

Resumiendo lo dicho, se puede afirmar que las directivas del nuevo enfoque resuelven:

BIEN	<ul style="list-style-type: none"> • Las características que deben satisfacer los productos sujetos. • Los obstáculos a la libre circulación de mercancías. • Los procedimientos de certificación de la conformidad
MAL	<ul style="list-style-type: none"> • Las obligaciones y responsabilidades de los diferentes agentes: fabricante, importador, representante, distribuidor... hasta llegar al usuario final

3.1. Estrategia seguida

Por este motivo, la Decisión 768/2008/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo (DOUE L 218, de 13.8.2008), estableció un nuevo marco legislativo, plasmado en el Reglamento (CE) nº 765/2008, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 339/93.

La nueva estrategia se propone reafirmar los logros y resolver las carencias comentadas. Para ello, la Decisión fija los criterios que debe seguir el legislador para las nuevas directivas, que de forma resumida son:

Criterios legislativos que ya existían y se reafirman

- La legislación específica sobre los productos debe evitar un nivel de detalle técnico excesivo y limitarse a establecer los requisitos esenciales. Cuando proceda, esta legislación debe recurrir a normas armonizadas
- La presunción de conformidad con una disposición jurídica, deducida de la

conformidad con una norma armonizada, debe potenciar el recurso a la conformidad con estas normas armonizadas.

- Los Estados miembros o la Comisión deben poder plantear objeciones cuando la norma armonizada no satisfaga totalmente los requisitos de la legislación comunitaria de armonización
- Los requisitos esenciales deben redactarse de manera suficientemente precisa para establecer obligaciones jurídicamente vinculantes. Deben formularse de forma que sea posible una evaluación de la conformidad respecto a ellos, incluso en ausencia de normas armonizadas o cuando el fabricante decida no aplicarlas.
- Es preciso ofrecer la opción de procedimientos de evaluación de la conformidad claros, transparentes y coherentes, y limitar las variantes posibles.

Criterios legislativos que no existían o se aplicaban de manera imprecisa

- En el pasado, la legislación sobre la libre circulación de mercancías empleó una serie de términos, en parte sin definirlos por lo que precisaban directrices para su explicación e interpretación. En los casos en los que se han introducido definiciones jurídicas, estas difieren en cierta medida en su redacción y, a veces, en su significado, lo que plantea dificultades para su interpretación y correcta aplicación.

Entre otros términos, el Reglamento (CE) nº 765/2008 incluye las definiciones de comercialización, introducción en el mercado, fabricante, importador, distribuidor, agente económico..., definiciones que deben ser incorporadas a las nuevas directivas mientras que, provisionalmente, en ausencia de definición, se aplican las del Reglamento. Conviene aclarar que los Reglamentos son normas legales de aplicación directa, sin necesidad de transposición al ordenamiento jurídico interno de los estados miembros.

- Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que solo comercializan productos conformes a la legislación aplicable.
- Dado que algunas tareas solo puede realizarlas el fabricante, debe hacerse una distinción clara entre este y los agentes de fases posteriores de la cadena de distribución.
- Conviene establecer, por tanto, disposiciones para que los importadores garanticen que los productos que introducen en el mercado satisfacen los requisitos aplicables y que no introducen en el mercado productos que no cumplen dichos requisitos o que presentan un riesgo.

3.2. Nuevas directivas en vigor a partir del 20.4.2016

Como consecuencia del nuevo marco legislativo, el 20 de abril de 2016 las siguientes directivas derogan y sustituyen a sus homólogas anteriores:

- 2014/35/UE, Baja Tensión,
- 2014/30/UE, Compatibilidad electromagnética,

- 2014/34/UE, ATEX,
- 2014/33/UE, Ascensores,
- 2014/29/UE, Recipientes a Presión Simples,
- 2014/32/UE, Instrumentos de Medida,
- 2014/31/UE, Instrumentos de Pesaje no Automáticos,
- 2014/28/UE, Explosivos para Uso Civil.

3.3. Qué supone la entrada en vigor de esas directivas

Esas nuevas directivas:

NO suponen ningún cambio significativo en las características técnicas de los productos sujetos, ya que esas características las establecen las normas armonizadas.

SÍ que fijan con mucha más precisión quién es quien en la cadena de distribución y las diferentes responsabilidades.

4. Contacto

En la portada de este documento pueden verse los datos del autor, que son una invitación expresa a contactarle si procede.