



# MARCADO CE

## Comercialización de productos seguros





# MARCADO CE

COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS SEGUROS



**Edita:**

Cámara de Comercio e Industria de Zaragoza  
Instituto Tecnológico de Aragón (ITA)

**Dirección y elaboración técnica:**

Instituto Tecnológico de Aragón

**Asesores técnicos:**

Carlos Lapuerta Castillejo. Cámara Zaragoza  
Miguel Trallero Ferrer. ITA  
José Mené Roche. ITA  
Olga Cantín Vicente. ITA  
Cristina Esteban Lallana. ITA  
Miguel Ángel García Muro. ITA

Febrero 2011

# ÍNDICE

---

PRESENTACIÓN .....	7
INTRODUCCIÓN .....	9
1 ¿QUÉ ES EL MARCADO CE? .....	11
1.1 ¿QUÉ SIGNIFICA EL MARCADO CE? .....	11
1.2 ¿A QUÉ PRODUCTOS AFECTA EL MARCADO CE? .....	12
1.3 ¿CUÁL ES EL DISEÑO DEL MARCADO CE? .....	13
1.4 ¿DÓNDE SE COLOCA EL MARCADO CE? .....	14
1.5 ¿QUIÉN COLOCA EL MARCADO CE?.....	14
1.6 ¿DE QUIÉN ES LA RESPONSABILIDAD DE COLOCARLO? .....	16
1.7 ¿ES OBLIGATORIO EL MARCADO CE? .....	18
1.8 ¿ES COMPATIBLE CON OTRAS MARCAS?.....	18
2 DIRECTIVAS DE NUEVO ENFOQUE.....	21
2.1 NUEVO ENFOQUE.....	21
2.2 ENFOQUE GLOBAL.....	24
2.3 MARCO COMÚN PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS.....	25
2.4 DIRECTIVAS Y PRODUCTOS AFECTADOS CON MARCADO CE.....	28
2.5 DIRECTIVAS BASADAS EN EL NUEVO ENFOQUE Y QUE NO ESTABLECEN MARCA CE .....	36
2.6 OTRAS DIRECTIVAS BASADAS EN EL NUEVO ENFOQUE Y ENFOQUE GLOBAL.....	37
3 MARCADO CE .....	39
3.1 PROCESO DE MARCADO CE .....	39
3.2 EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD .....	40
3.3 AUTOCERTIFICACIÓN.....	43
3.4 DOCUMENTACIÓN TÉCNICA .....	44
3.5 DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE.....	47
4 EJEMPLOS DE APLICACIÓN.....	49
4.1 TORNO DE CONTROL NUMÉRICO .....	49
4.2 LAVADORA .....	52
5 SERVICIOS DEL INSTITUTO TECNOLÓGICO DE ARAGÓN.....	57
6 DIRECCIONES DE INTERÉS.....	61



# PRESENTACIÓN

---

El marcado CE, símbolo de la conformidad de determinados productos a los requisitos esenciales de seguridad, salud y protección de los consumidores, de acuerdo con la legislación vigente, es obligatorio para que estos productos puedan comercializarse en el territorio de la Unión Europea. Sin embargo, no todas las empresas están al corriente de las obligaciones que esta legislación de armonización técnica europea de Nuevo Enfoque le impone.

Este documento pretende ser una sencilla herramienta de consulta sobre el significado y las exigencias de las Directivas Comunitarias que intentan garantizar la comercialización de productos seguros y de calidad.

La gran aceptación de la primera edición en diciembre de 2006, tanto en su formato impreso como electrónico, ha llevado a reeditar una nueva versión de esta publicación, actualizada y revisada, que incorpora las últimas modificaciones y que son de gran importancia para la comercialización de productos cada vez más seguros.

Esta publicación "Marcado CE. Comercialización de productos seguros. Revisión 2011" se enmarca dentro de las acciones de apoyo tecnológico y la promoción de la actividad innovadora en las pequeñas empresas aragonesas, que se establecen en el Convenio de Colaboración entre la CÁMARA DE COMERCIO E INDUSTRIA DE ZARAGOZA y el INSTITUTO TECNOLÓGICO DE ARAGÓN.



# INTRODUCCIÓN

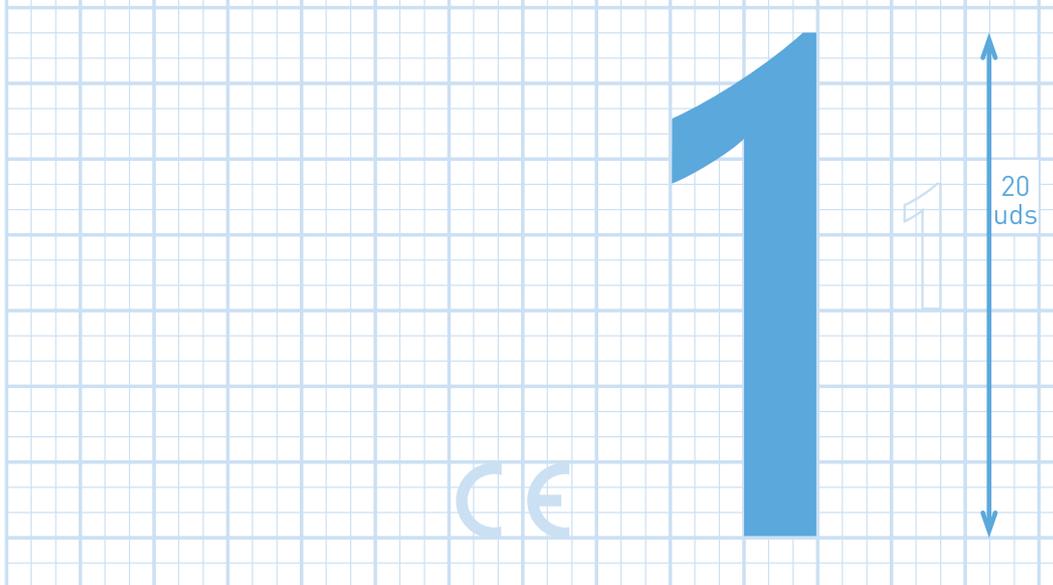
---

Con la apertura del mercado único europeo a mitad de los noventa, la Unión Europea (UE) desarrolló instrumentos originales e innovadores para eliminar las barreras a la libre circulación de mercancías. Entre ellos, destaca en particular el **Nuevo Enfoque** de la reglamentación de los productos y el **Enfoque Global** de la evaluación de la conformidad. El elemento común de estos enfoques complementarios reside en que limitan la intervención pública a lo esencial y ofrecen a la industria la mayor gama de opciones posibles respecto a la forma de cumplir sus obligaciones públicas.

La idea era simplificar la comercialización y no tener que pasar los productos por organismos que homologaran que ese producto era seguro y que se podía vender en la UE. Se puso en marcha el **MARCAO CE**. El que un producto lleve la marca CE significa, o al menos debería de significar, que ese producto cumple con los **requisitos de seguridad** para su comercialización y puede circular libremente dentro de la Unión Europea respecto a estos requisitos.







## ¿QUÉ ES EL MARCADO CE?

---

### 1.1.- ¿QUÉ SIGNIFICA EL MARCADO CE?

El Marcado CE es un símbolo que indica que un producto es **conforme** con los **requisitos esenciales** de las **Directivas** que le son de aplicación. 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.

**Requisitos esenciales** : Condiciones generales que ha de cumplir un producto para no poner en peligro la seguridad de las personas, animales domésticos , bienes y/o medio ambiente. No se trata de especificaciones técnicas, ya que no definen ningún diseño concreto o requisitos de construcción, sino que señalan meramente los resultados deseados.

**Directiva:** Documento aprobado por el Consejo de la Unión Europea, a propuesta de la Comisión, con el objetivo de armonizar las legislaciones de los Estados miembros en determinadas cuestiones para hacer realidad la libre circulación de productos en el mercado europeo.

Si un producto lleva el **Marcado CE**, se presupone que este producto es seguro y puede ser vendido en cualquier país de la UE. La responsabilidad por los daños que pudiera ocasionar recaerá en el fabricante, importador o mandatario. Un producto al que le afecten las directivas europeas que exigen el Mercado CE, no puede comercializarse en la UE si no lleva ese Mercado CE.

Las autoridades pueden sancionar los incumplimientos relacionados con el Mercado CE de los productos, tanto por deficiencias en el mercado, como porque los productos no sean seguros para las personas, animales o bienes. Estos incumplimientos se pueden detectar por inspecciones, accidentes que pudiera ocasionar el producto y que haya una investigación, o por denuncias de usuarios o de la propia competencia. Y dependiendo del incumplimiento la sanción puede ser un simple apercibimiento para subsanar dicho incumplimiento, hasta la prohibición de comercialización y la retirada del producto de todos los países de la UE.

## 1.2.- ¿A QUÉ PRODUCTOS AFECTA EL MERCADO CE?

El concepto de producto se define en cada directiva y varía de una a otra, pudiéndose denominar equipo, aparato, dispositivo, instrumentos, componentes, etc. Además, una combinación de productos y piezas diseñadas o ensambladas por la misma persona, puede considerarse, en algunos casos, un producto acabado.

Las directivas de nuevo enfoque se aplican en general a productos destinados a ser comercializados o puestos en servicio por primera vez en el mercado comunitario. Por lo tanto, también se aplican a productos nuevos, usados e importados de países terceros.

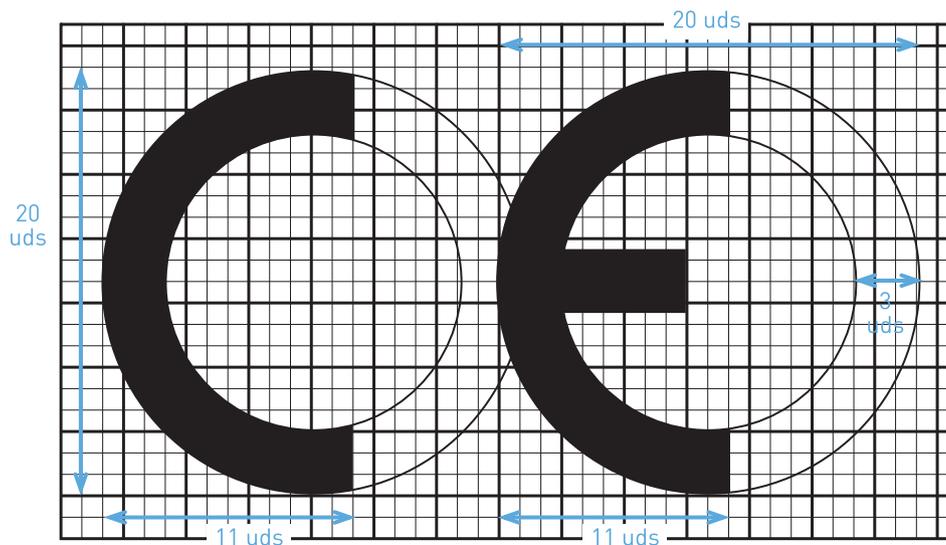
En algunos casos las propias directivas excluyen por diferentes motivos determinados productos que, en principio podrían parecer estar incluidos en su ámbito de aplicación.

Cuando un producto esté cubierto por varias directivas que dispongan la colocación del Marcado CE, éste indica que el producto cumple las disposiciones aplicables de todas esas directivas de aplicación al mismo.

Por lo tanto para ver a qué productos afecta, hay que ver las Directivas a las que aplica el Marcado CE. En el apartado 2.3 se muestra una tabla con las directivas de aplicación y los productos afectados.

### 1.3.- ¿CUÁL ES EL DISEÑO DEL MARCADO CE?

El marcado de conformidad está compuesto de las iniciales “CE” diseñadas de la siguiente manera:



Deben conservarse las proporciones, siendo la dimensión vertical mínima de 5 mm.

## 1.4.- ¿DÓNDE SE COLOCA EL MARCADO CE?

El Marcado CE debe colocarse sobre el producto o su placa descriptiva. Cuando no sea posible, deberá fijarse al embalaje si lo hubiera y en los documentos que lo acompañan, si la directiva lo exige.

Se colocará de forma visible, legible e indeleble.

Es el único marcado que indica que el producto cumple las directivas de aplicación.

## 1.5.- ¿QUIÉN COLOCA EL MARCADO CE?

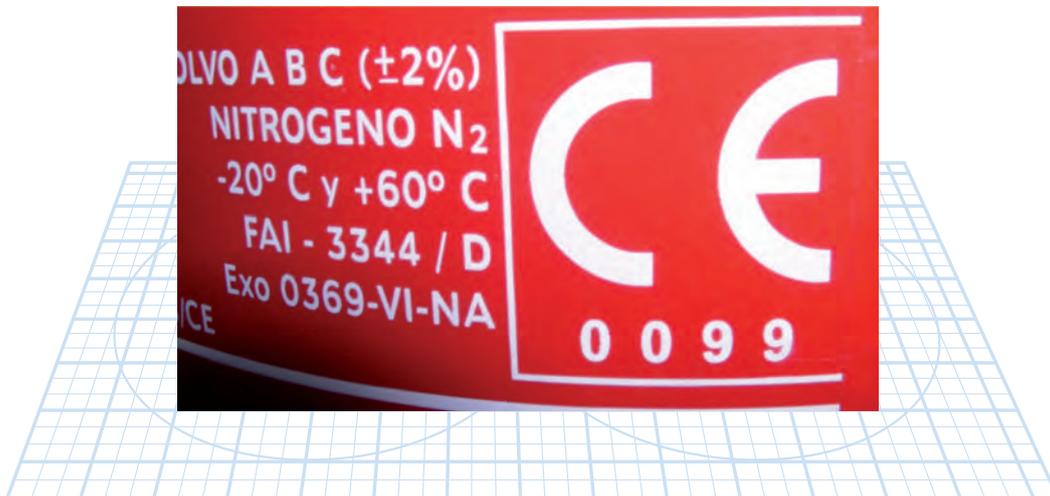
El marcado CE lo fija el **fabricante** o su **representante autorizado** dentro de la Unión Europea.

**Fabricante:** El fabricante asume la responsabilidad exclusiva y absoluta de la conformidad de su producto con las directivas aplicables, tanto si lo ha diseñado o fabricado él mismo como si se le considera fabricante por el hecho de que el producto se comercializa por cuenta suya.

**Representante Autorizado:** El fabricante puede designar a cualquier persona física o jurídica para que actúe en su nombre en calidad de representante autorizado. A efectos de las directivas de Nuevo Enfoque, el representante autorizado debe estar establecido dentro de la comunidad. El representante autorizado también puede actuar simultáneamente como importador y responsable de la comercialización conforme a lo previsto en las directivas de Nuevo Enfoque.

**Importador:** Un importador, (es decir, la persona responsable de la comercialización) es cualquier persona física o jurídica establecida en la Comunidad que comercialice un producto procedente de un país tercero en el mercado comunitario. El importador debe garantizar que está en condiciones de facilitar a las autoridades encargadas de la vigilancia del mercado la información necesaria sobre el producto, en caso de que el fabricante no esté establecido en la Comunidad y no tenga un representante autorizado en esta.

**Distribuidor:** Se considera que un distribuidor es cualquier persona física o jurídica dentro de la cadena de suministro que ejerce una actividad comercial posterior a la comercialización del producto en el mercado comunitario. El distribuidor debe actuar con el debido cuidado a fin de no comercializar productos claramente no conformes en el mercado comunitario. Asimismo debe estar en condiciones de demostrar este hecho a las autoridades nacionales de vigilancia. El distribuidor debe tener un conocimiento básico de los requisitos legales aplicables. Debe saber, por ejemplo, qué productos deben llevar la marca CE, qué información debe acompañar al producto, cuáles son los requisitos lingüísticos para las instrucciones del usuario u otros documentos de acompañamiento y qué indicios ponen de manifiesto que un producto no es conforme.



## 1.6.- ¿DE QUIÉN ES LA RESPONSABILIDAD DE COLOCARLO?

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

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

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

**Declaración “CE” de conformidad:** Documento escrito mediante el cual el fabricante o su representante establecido en la Unión Europea declara que el producto comercializado satisface todos los requisitos esenciales de las distintas Directivas de aplicación.

El **representante legal o mandatario**, nombrado por el fabricante y establecido en la Unión Europea, puede ser el responsable para determinadas obligaciones previstas en las Directivas, generalmente de tipo administrativo, como el mantenimiento de la documentación técnica, presentación de la solicitud de **Examen “CE” de tipo** o la firma de la Declaración “CE” de conformidad.

Tener un **mandatario o representante legal** es una opción del fabricante. En algunos procedimientos que requieren certificación obligatoria, esta figura es imprescindible cuando el fabricante no reside en la Unión Europea.

**Examen “CE” de tipo** : Procedimiento por el que un **Organismo Notificado** comprueba y certifica que el modelo de un equipo cumple las disposiciones correspondientes de la Directiva.

**Organismo Notificado:** Tercera parte competente para realizar las tareas relativas a la evaluación de conformidad, designada por un Estado miembro de entre los organismos de su jurisdicción que respondan a los criterios de competencia y notificada a la Comisión.

Cuando ninguno de los dos esté establecido en la Unión Europea, la **persona que comercialice** el producto en la UE asume todas las responsabilidades y se convierte en fabricante.

Esta persona deberá asegurarse de que el producto es conforme con los requisitos esenciales y poder facilitar la información pertinente (declaración de conformidad , documentación técnica , etc) a efectos de control.

Un fabricante radicado en la Unión Europea no podrá acogerse a este sistema y traspasar de esta manera su responsabilidad a terceros (revendedores, mayoristas, usuarios, etc.).

El fabricante asume la responsabilidad aunque pueda subcontratar parte o todo el diseño o la fabricación, siempre y cuando sea responsable del producto final poniéndole la propia marca.

Cuando un producto es fabricado por varios fabricantes, es el último fabricante, el que realiza el ensamblaje final antes de la comercialización o puesta en servicio del producto, el responsable de cumplir con los requisitos esenciales de las directivas.

## 1.7.- ¿ES OBLIGATORIO EL MARCADO CE?

El Marcado CE es obligatorio y debe colocarse antes de que un producto sujeto al mismo sea comercializado o puesto en servicio, salvo en el caso de que una directiva específica disponga lo contrario.

Un producto no puede llevar el marcado CE si no está amparado por una directiva que disponga de su colocación.

## 1.8.- ¿ES COMPATIBLE CON OTRAS MARCAS?

Un producto puede llevar marcas adicionales, siempre que éstas:

- Cumplan una función diferente de la del Marcado CE,
- No se presten a confusión con éste, y
- No reduzcan su legibilidad y visibilidad.

Está prohibido colocar signos que puedan confundirse con el Marcado “CE”, tanto en significado como en la forma. Un producto podrá llevar otras marcas o sellos, siempre que no se confundan con el marcado “CE” y que no reduzcan la legibilidad y visibilidad de éste.

Algunos ejemplos de otras marcas que pueden acompañar al Marcado CE se presentan a continuación:

	Directiva 2002/96/CE sobre residuos de aparatos eléctricos o electrónicos		Marcas voluntarias de certificación de productos de AENOR.
	Marca HAR para cables.		Nordic Certification Service (NCS).
	Sello Demko (D).		Marca GS de UL.
	Marca de seguridad rusa GOST-R.		Marca ENEC (European Norms Electrical Certification).
	Keymark es una marca de seguridad europea para aparatos electrodomésticos.		Marca CB Scheme para Equipamientos Eléctricos.
	Equipos de radio de categoría 2.		Juguetes no destinados a niños menores de 36 meses.
	Juguetes que contengan sustancias o preparados peligrosos. Juguetes químicos.		Etiqueta eficiencia energética.

A continuación otras marcas de identificación que indican el cumplimiento de alguna de las directivas de nuevo enfoque que no llevan Marcado CE.



Directiva Equipos marinos



Directiva Atmósferas potencialmente explosivas





## DIRECTIVAS DE NUEVO ENFOQUE

---

### 2.1.- NUEVO ENFOQUE

La libre circulación de mercancías es una de las piedras angulares del Mercado Único Europeo. Los mecanismos establecidos para lograr este objetivo se basan en evitar nuevas barreras internas entre los países para facilitar la libre comercialización de mercancías en Europa, el principio de **reconocimiento mutuo** y la **armonización** y **normalización técnica**.

El principio de **reconocimiento mutuo** garantiza la libre circulación de mercancías y servicios sin que sea necesario armonizar las legislaciones nacionales de los Estados miembros. Así pues, la venta de un producto legalmente fabricado en un Estado miembro no puede estar prohibida en otro Estado miembro, aunque las condiciones técnicas o cualitativas difieran de las impuestas a los propios productos. Existe una única excepción: en caso de interés general (protección de la salud, los consumidores o el medio ambiente) se aplican condiciones estrictas.

El enfoque actual de **armonización técnica** consiste en combinar el instrumento oficial de las directivas con normas europeas de aplicación voluntaria. Por tanto los estados están regulando los mismos riesgos, por lo que deben reconocer las normas técnicas de los otros estados como equivalentes a las suyas. Los organismos de normalización europeos definen los requisitos esenciales que han de cumplir las grandes familias de productos, dejando que sean los mismos fabricantes los que decidan cuales son los medios técnicos necesarios para satisfacer estas exigencias.

También es responsabilidad de los estados miembros transponer las directivas en su legislación interna y eliminar las normativas técnicas nacionales que pudieran entrar en conflicto con las europeas.

El **Nuevo Enfoque** de la armonización y normalización técnica, establece una nueva técnica y estrategia de reglamentación sobre la base de los siguientes principios:

- La **armonización legislativa** se limita a los **requisitos esenciales** que deben cumplir los productos comercializados en el mercado comunitario para poder circular libremente dentro de la Unión Europea.
- Las **especificaciones técnicas** de los productos que cumplen los requisitos esenciales establecidos en las directivas se fijarán en **normas armonizadas**.

**Norma armonizada:** Especificación técnica (norma europea o documento de armonización) elaborada por el CEN, CENELEC o ETSI bajo mandato de la Comisión, basado en la DC 83/189/CEE. Además, para que surta efecto, ha de haber sido publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) , y transpuesta a la Normativa Nacional de al menos un Estado miembro donde se aplique.

- La aplicación de **normas armonizadas** y de otro tipo seguirá siendo voluntaria y el fabricante siempre podrá aplicar otras especificaciones técnicas para cumplir los requisitos.
- Los productos fabricados en cumplimiento de las normas armonizadas gozan de la **presunción de conformidad** con los requisitos esenciales correspondientes. En las nuevas Directivas se dice que las normas armonizadas dan conformidad con los requisitos esenciales

Además de estos principios del Nuevo Enfoque, es necesario fijar condiciones para una evaluación fiable de la conformidad de los productos. Los principales elementos a este respecto son la creación de confianza a través de la competencia y la transparencia y el establecimiento de una política y un marco amplios para dicha evaluación de la conformidad.



## 2.2.- ENFOQUE GLOBAL

El Enfoque Global establece los principios siguientes para las distintas fases de los procedimientos de evaluación a la conformidad:

- Existencia de módulos (procedimientos que se refieren a la fase de diseño, de producción o ambas, de acuerdo con las categorías de productos que amparan y los riesgos implicados).
- Se generaliza el uso de normas europeas relativas a la garantía de la calidad (serie EN ISO 9000) que deben cumplir.
- La existencia de sistemas de acreditación.
- Acuerdos de reconocimiento mutuo.

El Enfoque Global introdujo un enfoque modular, que subdivide la **evaluación de la conformidad** en varias operaciones (módulos). Estos módulos difieren de acuerdo con la fase de desarrollo del producto (a saber, diseño, prototipo, plena producción), el tipo de evaluación que interviene (por ejemplo, comprobaciones documentales, homologación de tipo, aseguramiento de la calidad) y la persona que realiza la evaluación (el fabricante o un tercero).

**Evaluación de la conformidad:** Antes de comercializar un producto en el mercado comunitario, el fabricante debe someter su producto a un procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en la directiva aplicable, con vistas a colocar el marcado CE.

## 2.3.- MARCO COMÚN PARA LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS

El Marco Común para la comercialización de los productos (Decisión nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo) establece una serie de principios comunes aplicables a la revisión o refundición de la totalidad de la legislación sectorial. Además, constituye un marco para la futura legislación que armonizará las condiciones de comercialización de los productos. También contribuye a reforzar la confianza de los consumidores y a mejorar la libre circulación de mercancías en la Unión Europea.

El marco común para la comercialización de los productos establece:

- Definiciones comunes sencillas;
- Procedimientos comunes de evaluación de la conformidad de los productos;
- Obligaciones para los operadores económicos (fabricantes, importadores, distribuidores, etc);
- Las normas de utilización del mercado CE, lo cual permitirá incrementar la confianza en los productos comercializados en la Unión Europea;
- Unos criterios de notificación de los organismos de evaluación de la conformidad;
- Procedimientos de salvaguardia.

El marco común será un instrumento para futuras normativas sectoriales dirigidas a la aproximación de las legislaciones (armonización). Está basado en el **nuevo enfoque**, según el cual la legislación se limita a establecer unos requisitos básicos y a recurrir a **normas armonizadas**. En consecuencia, cuando sea posible, los futuros actos legislativos

sectoriales deberán utilizar los elementos definidos en esta Decisión y definir unos requisitos básicos para la comercialización de los productos. En caso necesario, en determinadas legislaciones específicas podrán utilizarse otras soluciones.

### Obligaciones del fabricante, del importador y del distribuidor

Para poder comercializar e introducir en el mercado un producto, éste debe cumplir determinados requisitos básicos. El fabricante debe asegurarse de que su producto es conforme con los requisitos aplicables; para ello efectuará o pedirá que se efectúe un procedimiento de evaluación de conformidad del producto. Si el producto es conforme con los requisitos básicos, el fabricante estampa el marcado “CE” en el producto y expide una declaración “CE” de conformidad. El fabricante indica su nombre, denominación social o marca junto con su dirección en el producto. Se asegura de que la producción en serie siga siendo conforme. El producto debe ir acompañado de instrucciones y de indicaciones de seguridad en un idioma comprensible. En caso de que haya intervenido un organismo de evaluación de conformidad externo, el fabricante señalará el número de este último.

El importador y el distribuidor deben asegurarse de que el fabricante ha cumplido sus obligaciones, es decir, comprobar que el producto lleva el marcado de conformidad y que se han facilitado los documentos exigidos.

Los fabricantes (o su mandatario), distribuidores importadores deben comunicar a las autoridades competentes todos los datos necesarios sobre el producto de que se trate, con objeto de garantizar su trazabilidad.

## Conformidad del producto

La Decisión establece un marco más claro en materia de evaluación de la conformidad. En ella se establecen una serie de procedimientos de evaluación de la conformidad (especificadas en el anexo), entre las cuales el legislador puede elegir la más apropiada.

Además, fija las normas y condiciones de colocación del marcado “CE”, el cual está sujeto a los principios generales que se definen en el Reglamento nº 765/2008. Los Estados miembros se encargan de garantizar la correcta aplicación del régimen al que está sujeto el marcado “CE” y prevén sanciones para los casos de infracción.

## Evaluación de conformidad

Determinados procedimientos de evaluación de la conformidad son llevados a cabo por el fabricante, los poderes públicos, o bien por organismos notificados (es decir, los Estados miembros deberán haberlos declarado a la Comisión).

Esta Decisión establece unos criterios de notificación de los organismos de evaluación de la conformidad. Los organismos de evaluación de la conformidad deberán ofrecer todas las garantías de independencia, objetividad, imparcialidad, confidencialidad e integridad profesional. También deberán contar con la competencia y los medios técnicos para la correcta ejecución de las tareas que les sean encomendadas.

La Comisión adoptará las medidas necesarias para que exista una coordinación y una cooperación adecuadas entre los organismos notificados.

## Procedimientos de salvaguardia

También se establece un procedimiento de salvaguardia aplicable a los productos que planteen un riesgo a escala nacional. Éste permite sobre todo informar sobre el asunto en cuestión a la Comisión y al resto de los Estados miembros, y se puede incoar en caso de desacuerdo entre los Estados miembros sobre las medidas adoptadas por uno de ellos.

## 2.4.- DIRECTIVAS Y PRODUCTOS AFECTADOS CON MARCADO CE

Título de la Directiva y enlace a página especializada de la Comisión Europea	Referencia de la Directiva y modificaciones	Productos afectados
<b>Material eléctrico de Baja Tensión</b> <a href="http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/mi0034_es.htm">http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/mi0034_es.htm</a>	2006/95/CE	Material eléctrico destinado a utilizarse con una tensión nominal comprendida entre 50 y 1000 V en corriente alterna y entre 75 y 1500 en corriente continua.
<b>Recipientes a presión simples</b> <a href="http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l21004_es.htm">europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l21004_es.htm</a>	87/404/CEE 90/488/CE 93/68/CEE	Recipientes a presión simples fabricados en serie, soldados, y destinados a contener aire o nitrógeno, con una presión interna relativa superior a 0'5 bar e inferior a 30 bar y que no esté destinado a estar sometido a llama.
<b>Seguridad de los juguetes</b> <a href="http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/consumer_safety/l21005_es.htm">europa.eu/legislation_summaries/consumers/consumer_safety/l21005_es.htm</a>	88/378/CEE 93/68/CEE 2009/48/CE (a partir de 2011)	Se entiende por "juguete" todo producto concebido o manifiestamente destinado a ser utilizado con fines de juego por niños de edad inferior a 14 años.
<b>Productos de Construcción</b> <a href="http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/construction-products/index_en.htm">http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/construction-products/index_en.htm</a>	89/106/CEE 93/68/CEE	Se entiende por "producto de construcción" cualquier producto fabricado para su incorporación con carácter permanente a las obras de construcción, incluyendo tanto las de edificación como las de ingeniería civil.

Título de la Directiva y enlace a página especializada de la Comisión Europea	Referencia de la Directiva y modificaciones	Productos afectados
<b>Compatibilidad electromagnética de los aparatos eléctricos y electrónicos</b> <a href="http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l21008a_es.htm">europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l21008a_es.htm</a>	2004/108/CE	<p>Cualquier aparato acabado, o una combinación de ellos comercializada como unidad funcional única destinada al usuario final, y que pueda generar perturbaciones electromagnéticas, o cuyo funcionamiento pueda verse afectado por estas perturbaciones. (por ejemplo: Receptores de radio y televisión, Equipos industriales, Equipos de radio móviles (receptores), Aparatos médicos y científicos, Equipos de tecnologías de la información, Aparatos electrodomésticos, Equipos educativos electrónicos, Redes y aparatos de telecomunicaciones, Aparatos de iluminación y lámparas fluorescentes, etc.)</p> <p>Una combinación particular de varios tipos de aparatos y, cuando proceda, de otros dispositivos, ensamblados, instalados y destinados a un uso permanente en un sitio predefinido</p>
<b>Maquinaria</b> <a href="http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l21001_es.htm">europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l21001_es.htm</a>	2006/42/CE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• las máquinas;</li> <li>• los equipos intercambiables;</li> <li>• los componentes de seguridad;</li> <li>• los accesorios de elevación;</li> <li>• las cadenas, cables y cinchas;</li> <li>• los dispositivos amovibles de transmisión mecánica;</li> <li>• las cuasi máquinas.</li> </ul>
<b>Equipos de Protección individual</b> <a href="http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l21012_es.htm">europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l21012_es.htm</a>	89/686/CEE 93/68/CEE 93/95/CEE 96/58/CEE	<p>Se entenderá por Equipo de Protección Individual (EPI) cualquier dispositivo o medio que vaya a llevar o del que vaya a disponer una persona con el objetivo de que la proteja contra uno o varios riesgos que puedan amenazar su salud y su seguridad.</p>

Título de la Directiva y enlace a página especializada de la Comisión Europea	Referencia de la Directiva y modificaciones	Productos afectados
<p><b>Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático</b>  <a href="http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/mi0021_es.htm">http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/mi0021_es.htm</a></p>	<p>2009/23/CE</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Campos de utilización de instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático: determinación de la masa para las transacciones comerciales,</li> <li>• determinación de la masa para el cálculo de una tasa, arancel, impuesto, prima, multa, remuneración, indemnización u otro tipo de canon similar,</li> <li>• determinación de la masa para la aplicación de una normativa o de una regulación o para peritajes judiciales,</li> <li>• determinación de la masa en la práctica de la medicina en lo referente a la pesada de los pacientes por razones de control, de diagnóstico y de tratamientos médicos,</li> <li>• determinación de la masa para la preparación en farmacia de medicamentos por encargo y la determinación de la masa en los análisis efectuados en los laboratorios médicos y farmacéuticos,</li> <li>• determinación del precio en función de la masa para la venta directa al público y la confección de preembalajes.</li> </ul>
<p><b>Productos sanitarios implantables activos</b>  <a href="http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l21010a_es.htm">europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l21010a_es.htm</a></p>	<p>90/385/CEE 93/42/CEE 93/68/CEE 2007/47/CE</p>	<p>Se considera producto sanitario implantable activo cualquier producto sanitario activo destinado a ser introducido total o parcialmente, mediante intervención quirúrgica o médica, en el cuerpo humano, o mediante intervención médica, en un orificio natural, y destinado a permanecer después de dicho proceso.</p>

Título de la Directiva y enlace a página especializada de la Comisión Europea	Referencia de la Directiva y modificaciones	Productos afectados
<b>Aparatos de gas</b> <a href="http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/mi0039_es.htm">http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/mi0039_es.htm</a>	2009/148/CE	<p>Se considerarán aparatos a gas aquellos aparatos de cocción, calefacción, producción de agua caliente, refrigeración, iluminación o lavado que funcionan con combustible gaseoso y en los que, en su caso, la temperatura normal del agua no supera los 105 °C. Se considerarán también aparatos los quemadores de aire insuflado y los generadores de calor equipados con dichos quemadores.</p> <p>También se consideran los dispositivos de seguridad, de control y de regulación y los componentes, que no sean quemadores de aire insuflado ni generadores de calor equipados con dichos quemadores, comercializados por separado para ser utilizados por profesionales, y destinados a ser incorporados a un aparato de gas o montados para constituir un aparato de gas.</p>
<b>Calderas de agua caliente que utilizan combustibles líquidos o gaseosos</b> <a href="http://europa.eu/legislation_summaries/energy/energy_efficiency/l21019_es.htm">europa.eu/legislation_summaries/energy/energy_efficiency/l21019_es.htm</a>	92/42/CEE 93/68/CEE 2004/8/CE 2005/32/CE	<p>Calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos, de una potencia nominal comprendida entre 4 y 400 kW.</p> <p>Se entenderá por caldera el conjunto formado por el cuerpo de la caldera y el quemador, destinado a transmitir al agua el calor liberado por la combustión. En el caso de calderas de doble función (calefacción y A.C.S.), se aplicará sólo a la función de calefacción.</p>
<b>Explosivos con fines civiles</b> <a href="http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/consumer_safety/l11024_es.htm">europa.eu/legislation_summaries/consumers/consumer_safety/l11024_es.htm</a>	93/15/CEE	<p>Se entiende por explosivos las materias y objetos considerados como tales por las "Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas".</p>

Título de la Directiva y enlace a página especializada de la Comisión Europea	Referencia de la Directiva y modificaciones	Productos afectados
<p><b>Productos sanitarios</b>  <a href="http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l21010b_es.htm">europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l21010b_es.htm</a></p>	<p>93/42/CEE  98/79/CE  2000/70/CE  2001/104/CE  2007/47/CE</p>	<p>Productos sanitarios y sus accesorios.</p> <p>Se entenderá por producto sanitario cualquier instrumento, dispositivo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad.</li> <li>b) Diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.</li> <li>c) Investigación, sustitución o modificación de la anatomía de un proceso fisiológico.</li> <li>d) Regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.</li> </ul> <p>Se entenderá por accesorio un artículo que, sin ser un producto, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante del producto.</p>
<p><b>Aparatos y sistemas de protección utilizables en atmósfera potencialmente explosiva</b>  <a href="http://europa.eu/legislation_summaries/employment_and_social_policy/health_hygiene_safety_at_work/l21015a_es.htm">europa.eu/legislation_summaries/employment_and_social_policy/health_hygiene_safety_at_work/l21015a_es.htm</a></p>	<p>94/9/CE</p>	<p>Aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas, y dispositivos de seguridad, control y reglaje relacionados.</p>
<p><b>Embarcaciones de recreo</b>  <a href="http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l21017_es.htm">europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l21017_es.htm</a></p>	<p>94/25/CE  2003/44/CE</p>	<p>Se considera embarcación de recreo toda embarcación de cualquier tipo, con independencia de su medio de propulsión, cuyo casco tenga una eslora comprendida entre 2'5 y 24 metros, medido con arreglo a las normas armonizadas aplicables y proyectada para fines deportivos o recreativos.</p>

Título de la Directiva y enlace a página especializada de la Comisión Europea	Referencia de la Directiva y modificaciones	Productos afectados
<p><b>Ascensores</b>  <a href="http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l21014b_es.htm">europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l21014b_es.htm</a></p>	<p>95/16/CE 2006/42/CE</p>	<p>Ascensores en funcionamiento permanente en edificios ya construidos o en construcción.            Componentes de seguridad para ascensores.            Se entenderá por ascensor todo aparato utilizado en niveles definidos con ayuda de una cabina que se desplace a lo largo de guías rígidas, cuya inclinación sobre la horizontal sea superior a 15 grados, destinada al transporte de: personas, personas y objetos, objetos únicamente cuando la cabina es accesible (una persona puede entrar en ella sin dificultad y está equipada de elementos de mando situados dentro de la cabina o al alcance de una persona que se encuentre en el interior de la misma).            También se consideran los ascensores que se desplacen siguiendo un recorrido totalmente fijo en el espacio, aún si no está determinado por guías rígidas (como los ascensores de tijera).</p>
<p><b>Equipos a presión</b>  <a href="http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l21018_es.htm">europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l21018_es.htm</a></p>	<p>97/23/CE</p>	<p>Recipientes: cajas protectora diseñadas y construidas para contener líquidos a presión, inclusive sus conexiones directas hasta el punto de acoplamiento con otros equipos.            Tuberías: componentes de conducción destinados al transporte de líquidos, si están conectados para su integración en un sistema de presión.            Accesorios de seguridad: dispositivos de diseñados para proteger los equipos a presión frente a la superación de los límites admisibles            Accesorios de presión,* dispositivos con una función operativa y que tengan cajas a presión.            Conjuntos: diversas piezas de equipos a presión unidas por un fabricante para constituir un conjunto integrado y funcional.</p>

Título de la Directiva y enlace a página especializada de la Comisión Europea	Referencia de la Directiva y modificaciones	Productos afectados
<p><b>Productos sanitarios de diagnóstico in vitro</b>  <a href="http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l21010c_es.htm">http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l21010c_es.htm</a></p>	98/79/CE	<p>Instrumentos, aparatos, materiales u otros artículos, utilizados por sí solos o en combinación destinados por el fabricante para su uso en seres humanos con determinados fines (por ejemplo, diagnóstico, prevención o alivio de enfermedades; y que no logren su cometido principal dentro o sobre el cuerpo humano a través de medios farmacológicos inmunológicos o metabólicos, y que sean reactivos, productos reactivos, calibradores, materiales de control, instrumentos, equipos o sistemas destinados para el examen de especímenes procedentes del cuerpo humano con el fin de obtener información.</p>
<p><b>Equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad</b>  <a href="http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l21003a_es.htm">europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l21003a_es.htm</a></p>	1999/5/CE	<p>Equipos terminales de comunicación que permita la comunicación, o un componente importante de éste, destinado a ser conectado directa o indirectamente por cualquier medio a interfaces de las redes públicas de telecomunicación.  Equipos de radio, un producto o componente importante de éste que permita la comunicación mediante la emisión y/o recepción de ondas de radio que utilicen el espectro asignado a las radiocomunicaciones terrestres o por satélite.</p>
<p><b>Instalaciones de transporte de personas por cable</b>  <a href="http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l21007_es.htm">http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l21007_es.htm</a></p>	2000/9/CE	<p>Funiculares e instalaciones cuyos vehículos se desplazan sobre ruedas, teleféricos cuyos vehículos son desplazados en suspensión o telesquíes.  Subsistemas y constituyentes de seguridad</p>

Título de la Directiva y enlace a página especializada de la Comisión Europea	Referencia de la Directiva y modificaciones	Productos afectados
<p><b>Instrumentos de medida</b>  <a href="http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l21009b_es.htm">europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l21009b_es.htm</a></p>	<p>2004/22/CE</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• contadores de agua;</li> <li>• contadores de gas y dispositivos de conversión volumétrica;</li> <li>• contadores de energía eléctrica activa;</li> <li>• contadores de energía térmica;</li> <li>• sistemas de medida para medir de forma continua y dinámica magnitudes de líquidos distintos del agua;</li> <li>• instrumentos de pesaje de funcionamiento automático;</li> <li>• taxímetros;</li> <li>• medidas materializadas;</li> <li>• instrumentos para medidas dimensionales;</li> <li>• analizadores de gases de escape.</li> </ul>
<p><b>Directiva 93/68/CEE del Consejo:</b>  <a href="http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0068:ES:HTML">eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:31993L0068:ES:HTML</a></p>	<p>93/68/CEE</p>	<p>Por las que se modifican las directivas: 87/404/CEE (recipientes a presión simples), 88/378/CEE (seguridad de los juguetes), 89/106/CEE (productos de construcción), 89/336/CEE (compatibilidad electromagnética), 89/392/CEE (máquinas), 89/686/CEE (equipos de protección individual), 90/384/CEE (instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático), 90/385/CEE (productos sanitarios implantables activos), 90/396/CEE (aparatos de gas), 91/263/CEE (equipos terminales de telecomunicación), 92/42/CEE (calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos), y 73/23/CEE (material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión)</p>

## 2.5.- DIRECTIVAS BASADAS EN EL NUEVO ENFOQUE Y QUE NO ESTABLECEN MARCA CE

Título de la Directiva y Link a página especializada de la Comisión Europea	Referencia de la Directiva y modificaciones
<b>Envases, embalajes y sus residuos</b> <a href="http://europa.eu/legislation_summaries/environment/waste_management/l21207_es.htm">europa.eu/legislation_summaries/environment/waste_management/l21207_es.htm</a>	94/62/CE 2005/20/CE
<b>Interoperabilidad de las redes transeuropeas de alta velocidad</b> <a href="http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l24095_es.htm">europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l24095_es.htm</a>	96/48/CE 2004/50/CE 2007/32/CE
<b>Equipos marinos</b> <a href="http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l24143_es.htm">europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l24143_es.htm</a>	96/98/CE 98/85/CE 2002/75/CE 2002/84/CE 2008/67/CE
<b>Interoperabilidad del sistema ferroviario transeuropeo convencional</b> <a href="http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l24229_es.htm">europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l24229_es.htm</a>	2001/16/CE 2004/50/CE 2007/32/CE

## 2.6.- OTRAS DIRECTIVAS BASADAS EN EL NUEVO ENFOQUE Y ENFOQUE GLOBAL

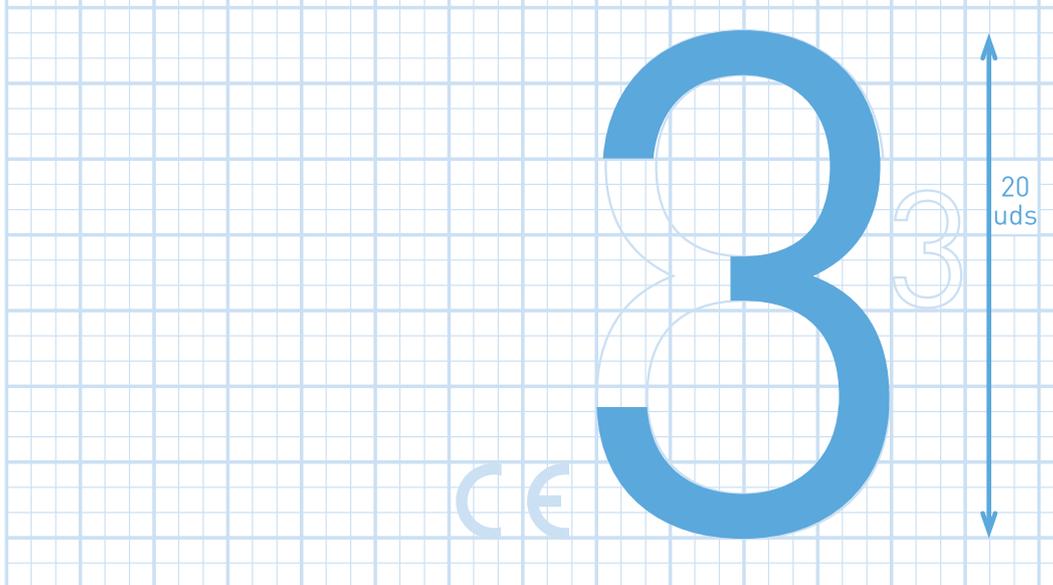
Título de la Directiva y Link a página especializada de la Comisión Europea	Referencia de la Directiva y modificaciones
<b>Transporte de equipos a presión</b> <a href="http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l24176_es.htm">europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l24176_es.htm</a>	1999/36/CE
<b>Emisiones sonoras debidas a las máquinas de uso al aire libre</b> <a href="http://europa.eu/legislation_summaries/environment/noise_pollution/l28048_es.htm">europa.eu/legislation_summaries/environment/noise_pollution/l28048_es.htm</a>	2000/14/CE
<b>Requisitos de rendimiento energético de los balastos de las lámparas fluorescentes</b> <a href="http://europa.eu/legislation_summaries/energy/energy_efficiency/l27032_es.htm">europa.eu/legislation_summaries/energy/energy_efficiency/l27032_es.htm</a>	2000/55/CE
<b>Aparatos refrigeradores de uso doméstico: rendimiento energético</b> <a href="http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21016_es.htm">europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l21016_es.htm</a>	96/57/CE

## Otras directivas relacionadas

Título de la Directiva y Link a página especializada de la Comisión Europea	Referencia de la Directiva y modificaciones
<b>Ruido aéreo emitido por los aparatos domésticos</b> <a href="http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/airborne-noise/index_en.htm">http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/airborne-noise/index_en.htm</a>	86/594/CEE
<b>Seguridad General de los Productos</b> <a href="http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/general-product-safety/index_en.htm">http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/general-product-safety/index_en.htm</a>	2001/95/CE
<b>Servicios postales comunitarios</b> <a href="http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/postal-services/index_en.htm">http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/postal-services/index_en.htm</a>	97/67/CE 2002/39/CE
<b>Limitación de la comercialización y el uso de determinadas sustancias y preparados peligrosos (RoHS)</b> <a href="http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/dangerous-substances/index_en.htm">http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/dangerous-substances/index_en.htm</a>	76/769/CEE
<b>Aparatos electrodomésticos: etiquetado en el que figure la indicación del consumo energético</b> <a href="http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l32004_es.htm">http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/product_labelling_and_packaging/l32004_es.htm</a>	92/75/CE
<b>Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (RAEE)</b> <a href="http://ec.europa.eu/environment/waste/wEEE/index_en.htm">http://ec.europa.eu/environment/waste/wEEE/index_en.htm</a>	2002/96/CE 2003/108/CE 2008/34/CE



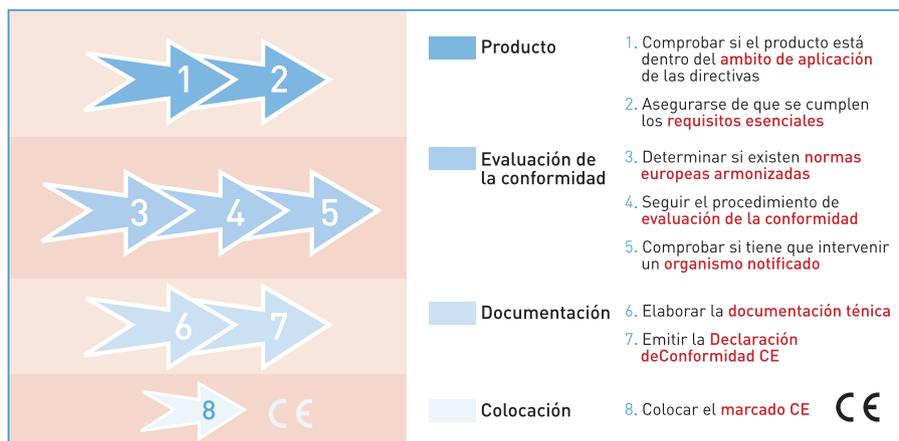




## MARCADO CE

### 3.1.- PROCESO DE MARCADO CE

El marcado CE es **obligatorio** y debe colocarse antes de que un producto, sujeto a una o varias directivas de Nuevo Enfoque, sea comercializado o puesto en servicio, salvo en el caso de que una directiva específica disponga lo contrario.



El concepto de producto varía entre una directiva de Nuevo Enfoque y otra y es responsabilidad del fabricante comprobar si su producto entra en el ámbito de aplicación de una o varias directivas.

Un producto **no puede** llevar el marcado CE si no está amparado por una directiva que disponga su colocación.

### 3.2.- EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

La evaluación de la conformidad define el procedimiento a seguir previamente a la colocación del Marcado CE.



Ensayo grado de protección al agua en caja eléctrica

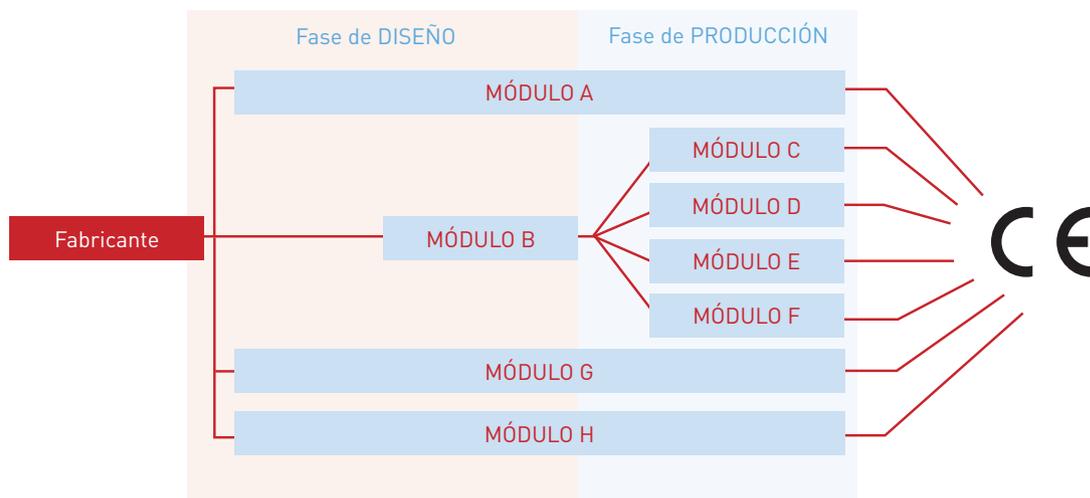
La evaluación de la conformidad se subdivide en módulos que incluyen un número limitado de procedimientos distintos aplicables a la mayor gama posible de productos.

Los módulos se refieren a la fase de diseño de los productos o a su fase de producción, o a ambas. Los ocho módulos básicos y sus ocho variantes posibles pueden combinarse entre sí de diversas maneras a fin de establecer procedimientos completos de evaluación de la conformidad.

Por regla general, un producto es objeto de una evaluación de conformidad según un módulo tanto en la fase de diseño como en la fase de producción.

Cada directiva de Nuevo Enfoque describe el alcance y contenido de los posibles procedimientos de evaluación de conformidad que se considera que otorgan el nivel de protección necesario. Asimismo, las directivas establecen los criterios que regulan las condiciones con arreglo a las cuales el fabricante puede elegir en caso de que prevean varias opciones.

En el esquema siguiente se representa un diagrama simplificado de los procedimientos de evaluación de la conformidad:



En la tabla siguiente se describen los ocho módulos básicos:

<b>A</b>	Control interno de la producción	Abarca el control interno el diseño y la producción. Este módulo no requiere la intervención de un organismo notificado.
<b>B</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 tipo CE.
<b>C</b>	Conformidad con el tipo	Abarca la fase de producción y sigue el 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.
<b>D</b>	Aseguramiento de la calidad de la producción	Abarca la fase de producción y sigue el 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.
<b>E</b>	Aseguramiento de la calidad del producto	Abarca la fase de producción y sigue el 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.
<b>F</b>	Verificación del producto	Abarca la fase de producción y sigue el 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.
<b>G</b>	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.
<b>H</b>	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.

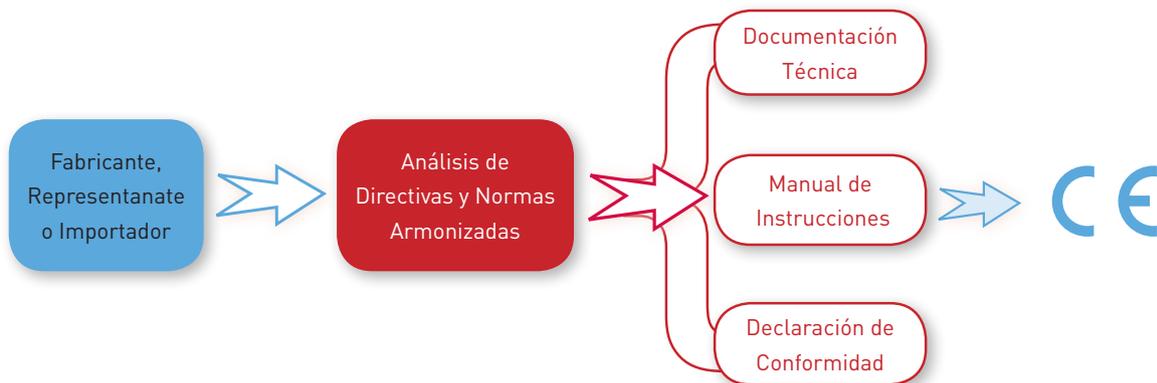
### 3.3.- AUTOCERTIFICACIÓN

La **autocertificación** es el procedimiento por el cual el propio fabricante declara que su equipo cumple los requisitos esenciales detallados en todas las Directivas que le son de aplicación, prepara la documentación pertinente y coloca el marcado CE de conformidad en el equipo.

Un equipo se presupone conforme con los requisitos esenciales contemplados en las Directivas que le apliquen, si cumple con las normas armonizadas cuyas referencias aparecen periódicamente publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea (D.O.U.E).

En este caso el fabricante:

- Analiza qué Directivas y qué procedimiento de evaluación aplican a su producto,
- Identifica qué normas armonizadas (publicadas en el DOUE) le aplican a su producto,
- Estudia qué requisitos tiene que cumplir y hace él mismo o una tercera parte los ensayos que se indiquen en las normas,
- Elabora la Documentación Técnica como se indica en las directivas que le apliquen,
- Elabora y firma la Declaración de Conformidad,
- Coloca el Marcado CE.



### 3.4.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

El fabricante debe elaborar una documentación técnica que contenga la información suficiente que permita demostrar la conformidad del producto en cuestión (mediante resultados de ensayos, pruebas, planos, cálculos, etc.), así como la declaración de conformidad CE correspondiente.

La documentación técnica está destinada a facilitar información sobre el diseño, fabricación y funcionamiento del producto.

Debe realizarse antes de comercializar el producto y debe conservarse hasta 10 años después de la última comercialización. Debe de estar disponible ante la petición de la autoridad competente. Será requerida en caso de que pueda haber algún problema (accidente, denuncia, etc) o haya una inspección.



La documentación debe contener:

- descripción general del producto,
- planos de diseño, de fabricación, esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- descripciones y explicaciones necesarias para la total comprensión de los planos y esquemas mencionados anteriormente así como de su funcionamiento,
- lista de normas utilizadas, total o parcial, y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los objetivos de la Directivas en el caso de no haber aplicado las normas,
- los resultados de los cálculos de diseño y de las comprobaciones realizadas,
- los resultados de los ensayos (cualquier informe de ensayo disponible, que haya sido elaborado por el fabricante o por terceros),
- copia de la Declaración de Conformidad,
- copia de las instrucciones de uso que permitan una utilización conforme del producto y que se acompañan con él. Dichas instrucciones deben contener al menos:
  - condiciones de uso para las que fue diseñado;
  - instrucciones de instalación, ensamblado, ajuste, puesta en servicio, uso y mantenimiento;
  - advertencias cuando sean necesarias.
- en caso de fabricación en serie, las disposiciones internas que vayan a aplicarse para mantener la conformidad con las Directivas.

Las instrucciones son muy importantes a la hora de la seguridad del producto, y de delimitar responsabilidades en caso de accidentes.

Las instrucciones deben estar en el idioma oficial del país en el que se comercialice el producto.

En algunos casos el fabricante puede estar obligado a presentar su producto a un tercero. Para que éste lleve a cabo tareas relacionadas con los procedimientos de evaluación de la conformidad, éstos son los llamados organismos notificados.

Documentación



Para aquellas directivas que implantan sistemas de control de la producción con la intervención de un Organismo Notificado, se establece que el Marcado CE vaya seguido de un número de identificación de cuatro cifras que la Comisión irá adjudicando a los organismos.

### 3.5.- DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CE

El fabricante o su representante autorizado establecido dentro de la Comunidad deben elaborar una declaración de conformidad CE como parte del procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en las directivas de Nuevo Enfoque.

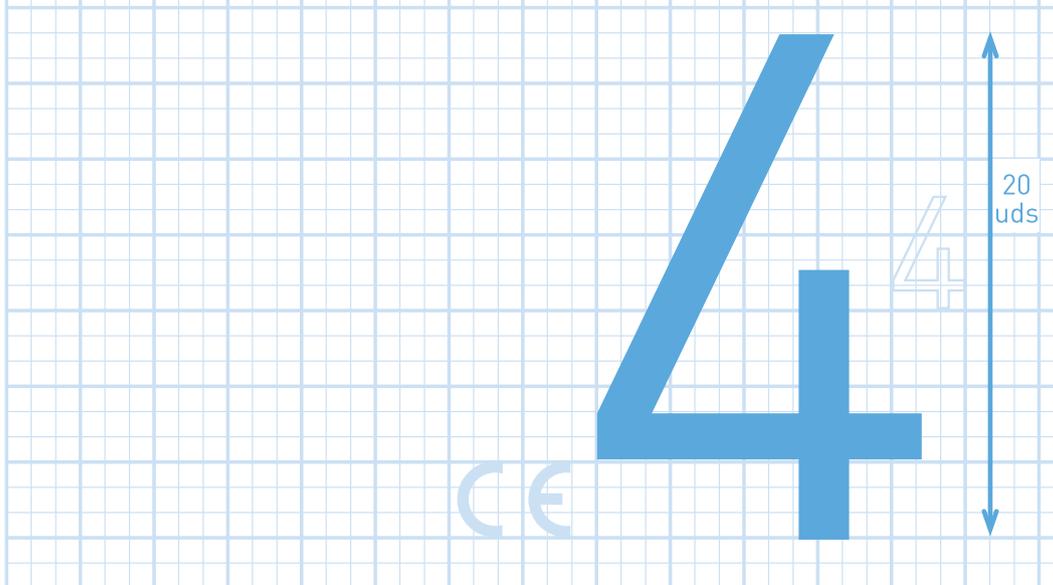
La declaración de conformidad CE debe contener toda la información relevante para identificar las directivas con arreglo a las cuales se emite, así como al fabricante, su representante autorizado, en su caso el organismo notificado, el producto y, si está previsto, una referencia a las normas armonizadas u otros documentos normativos.

Debe contener:

- nombre y dirección del fabricante o de su representante autorizado establecido en la Comunidad,
- descripción del producto,
- referencia a las Directivas y normas armonizadas,
- identificación del apoderado que firme en nombre del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad (incluyendo el nombre y cargo)

La Declaración de Conformidad debe estar escrita en al menos uno de los idiomas oficiales de la Unión Europea.

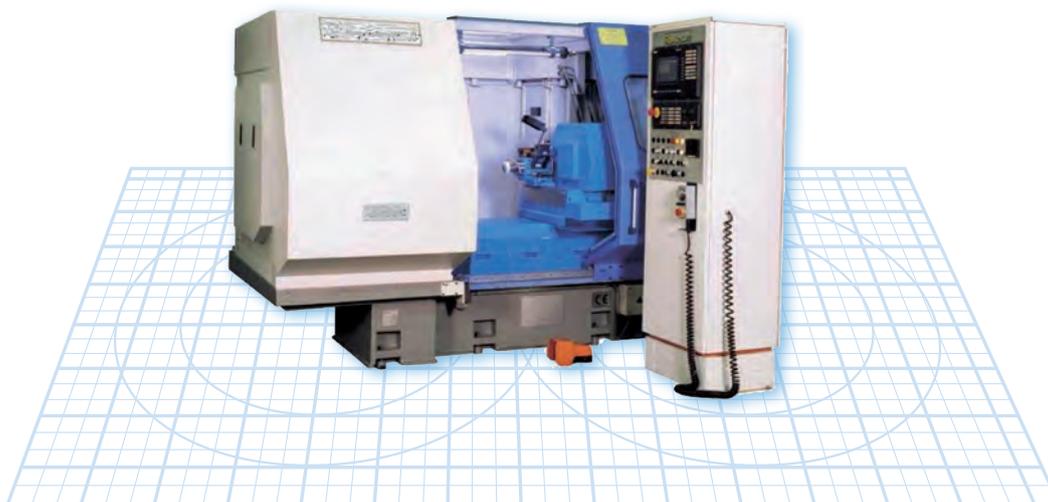




## EJEMPLOS DE APLICACIÓN

### 4.1.- TORNO DE CONTROL NUMÉRICO

El torno con control numérico es una máquina-herramienta para mecanizar piezas por revolución, arrancando material en forma de viruta mediante una herramienta de corte.



Directivas y normas de aplicación:

- Directiva de máquinas 2006/42/CE por tratarse de una máquina, es decir, un conjunto de partes vinculadas entre sí de las cuales una es móvil, asociadas para una aplicación determinada; y destinado a estar provisto de un sistema de accionamiento eléctrico.

Normas: UNE-EN ISO 12100-1, UNE-EN ISO 12100-2, UNE-EN ISO 14121-1, UNE-EN 953, etc.

- Directiva de baja tensión 2006/95/CE por estar destinado a utilizarse con una tensión nominal en corriente alterna entre 50 V y 1000 V y entre 75 V y 1500 V en corriente continua.

UNE-EN 60204-1 Seguridad de las máquinas. Equipo eléctrico de las máquinas. Parte 1: Requisitos generales.

- Directiva de compatibilidad electromagnética 2004/108/CE por tratarse de un equipo que puede generar perturbaciones electromagnéticas, o cuyo funcionamiento pueda verse afectado por estas perturbaciones.

UNE EN 50370-1 Compatibilidad Electromagnética (CEM). Norma de familia de producto para máquinas herramienta. Parte 1: Emisión.

UNE EN 50370-2 Compatibilidad Electromagnética (CEM). Norma de familia de producto para máquinas herramienta. Parte 2: Inmunidad.

- Directiva de restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos 2002/95/CE
- Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos 2002/96/CE

### Procedimiento de Evaluación de la conformidad:

Módulo A, Control interno de la producción, “Autocertificación”

#### Documentación:

- Documentación técnica:
  - Descripción del producto
  - Evaluación del riesgo y soluciones adoptadas
  - Listado de normas utilizadas
  - Requisitos esenciales
  - Cálculos
  - Planos y esquemas
  - Pruebas y ensayos
  - Procedimiento de control de la producción
- Manual de instrucciones y de mantenimiento
- Declaración CE de conformidad
- Marcado CE



## 4.2.- LAVADORA

Electrodoméstico destinado al lavado de ropa y tejidos, cuya tensión asignada no es superior a 250 V para aparatos monofásicos y 480 V para aparatos trifásicos.

### Directivas y normas armonizadas de aplicación:

- Directiva de baja tensión: 2006/95/CE por ser un equipo eléctrico destinado a utilizarse con una tensión nominal en corriente alterna entre 50 V y 1000 V.  
 UNE EN 60335-2-7: Aparatos electrodomésticos y análogos. Requisitos particulares para lavadoras.
- Directiva de compatibilidad electromagnética: 2004/108/CE por tratarse de un equipo que puede generar perturbaciones electromagnéticas o cuyo funcionamiento pueda verse afectado por estas perturbaciones.  
 UNE EN 55014-1: Compatibilidad electromagnética. Requisitos para aparatos electrodomésticos, herramientas eléctricas y aparatos análogos. Parte 1: Emisión.  
 UNE EN 55014-2: Compatibilidad electromagnética. Requisitos para aparatos electrodomésticos, herramientas eléctricas y aparatos análogos. Parte 2: Inmunidad. Norma de familia de productos.

- Directiva de restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos 2002/95/CE
- Directiva de sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos 2002/96/CE
- Directiva de Aparatos electrodomésticos: etiquetado en el que figure la indicación del consumo energético 92/75/CE

#### Otras normas de aplicación

UNE EN 60704-2-4: Código de ensayo para la determinación del ruido aéreo emitido por los aparatos electrodomésticos y análogos. Parte 2-4: Requisitos particulares para lavadoras y centrifugadoras.

UNE EN 60456: Lavadoras eléctricas para uso doméstico. Métodos de medida para aptitud de función.

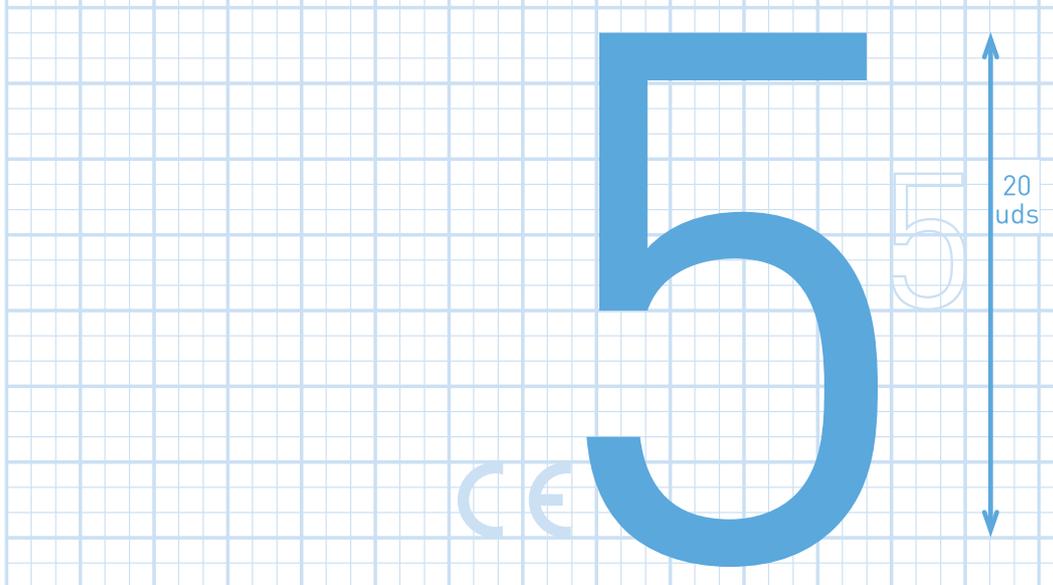
#### Procedimiento de Evaluación de la conformidad:

Módulo A, Control interno de la producción, "Autocertificación"

#### Documentación:

- Documentación técnica:
  - Descripción del producto
  - Listado de normas utilizadas
  - Requisitos esenciales
  - Cálculos
  - Planos y esquemas
  - Pruebas y ensayos
  - Procedimiento de control de la producción
- Manual de instrucciones y de mantenimiento
- Declaración CE de conformidad
- Marcado CE





## SERVICIOS DEL INSTITUTO TECNOLÓGICO DE ARAGÓN

Respecto al Mercado CE, el ITA realiza los siguientes servicios de asesoría y ensayos:

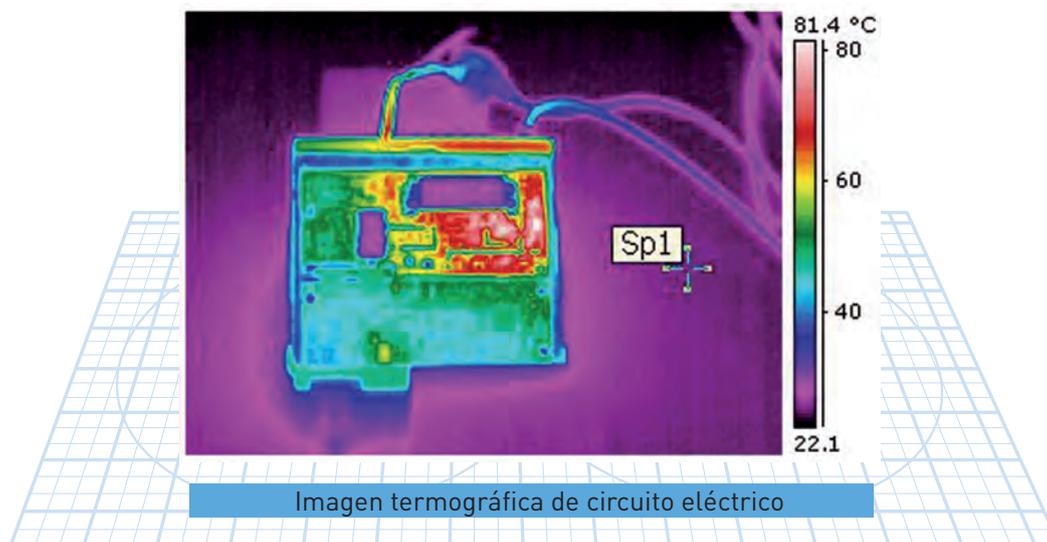


Imagen termográfica de circuito eléctrico

- Asesoría y consultoría en materia de marcado CE de los productos.
- Estudio de aplicación y análisis de las Directivas, normas armonizadas y ensayos para un producto.
- Asesoría en la realización del Expediente Técnico y la Declaración de Conformidad.
- Asesoría técnica en materia de compatibilidad electromagnética, seguridad eléctrica, máquinas, ascensores, etc en fase de diseño de productos.
- Realización de ensayos de compatibilidad electromagnética y seguridad eléctrica en fase de diseño.
- Realización de ensayos de compatibilidad electromagnética y seguridad eléctrica en producto final de acuerdo a normas.

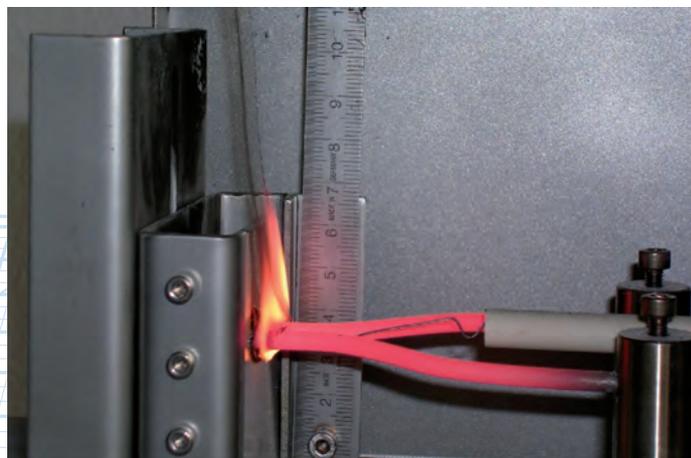


Ensayos de Compatibilidad  
Electromagnética en ferrocarril



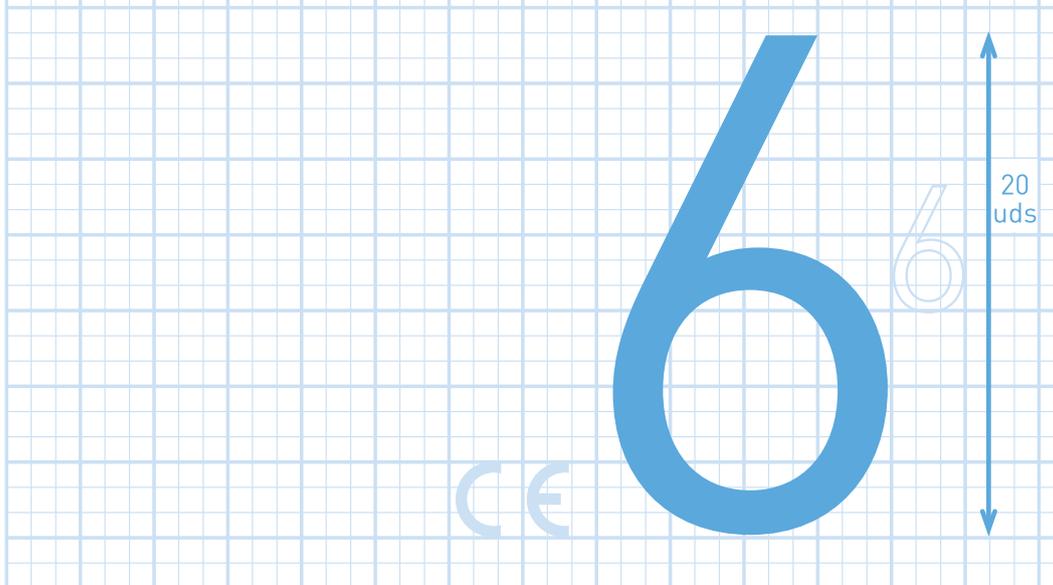
Cámara semianecóica para ensayos de Compatibilidad Electromagnética

- Realización de ensayos de seguridad en máquinas, medidas de potencia acústica, vibraciones, etc., de acuerdo a normas.
- Cursos de formación a las empresas sobre Mercado CE y aplicación de Directivas y normativa.
- Servicio de verificación de normativa al día sobre productos.



Ensayo de Llama de aguja para envoltorio de material eléctrico





## DIRECCIONES DE INTERÉS

---

Instituto Tecnológico de Aragón

[www.ita.es](http://www.ita.es)

Cámara de Comercio e Industria de Zaragoza

[www.camarazaragoza.com](http://www.camarazaragoza.com)

Ministerio de Industria, Turismo y Comercio

[www.mityc.es](http://www.mityc.es)

Mercado interior de la Unión Europea

[http://europa.eu/legislation\\_summaries/internal\\_market/index\\_es.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/index_es.htm)

Armonización técnica

[http://europa.eu/legislation\\_summaries/internal\\_market/single\\_market\\_for\\_goods/technical\\_harmonisation/index\\_es.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/index_es.htm)

Mercado CE de conformidad

[http://europa.eu/legislation\\_summaries/internal\\_market/single\\_market\\_for\\_goods/technical\\_harmonisation/l21013\\_es.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l21013_es.htm)

Marco común para la comercialización de los productos

[http://europa.eu/legislation\\_summaries/internal\\_market/single\\_market\\_for\\_goods/technical\\_harmonisation/l10141\\_es.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l10141_es.htm)

Legislación de la Unión Europea

<http://eur-lex.europa.eu/es/legis/index.htm>

AENOR, Asociación Española de Normalización y Certificación

[www.aenor.es](http://www.aenor.es)

CEN, the European Committee for Standardization

[www.cen.eu/cenorm/index.htm](http://www.cen.eu/cenorm/index.htm)

“Guía para la aplicación de las directivas basadas en el Nuevo Enfoque y en el Enfoque Global”

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/blue-guide/guidepublic\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/blue-guide/guidepublic_es.pdf)









INSTITUTO TECNOLÓGICO DE ARAGÓN

María de Luna, 7-8 • 50018 Zaragoza  
Tel. +34 976 716250 • Fax +34 976 716201  
[www.ita.es](http://www.ita.es)

# Cámara

## Zaragoza

Paseo de Isabel la Católica, 2 • 50009 Zaragoza  
Tel. +34 976 306 161 • Fax +34 976 357 945  
[www.camarazaragoza.com](http://www.camarazaragoza.com)



UNIÓN EUROPEA

FEDER

"Construyendo Europa desde Aragón"



**GOBIERNO  
DE ARAGÓN**

Departamento de Ciencia,  
Tecnología y Universidad