

# **Introducción a la legislación de aplicación, en el mercado de la Unión, para los productos eléctricos y electrónicos.**



**Autor: Gian-Lluís Ribechini**

**Ingeniero Industrial.**

[gianlluis@compliancetecnico.com](mailto:gianlluis@compliancetecnico.com)

<http://www.compliancetecnico.com/>

--	--	--	--

# Introducción a la legislación de aplicación, en el mercado de la Unión, para los productos eléctricos y electrónicos.

La necesidad de las empresas de cumplir con los requerimientos legales vinculados a la comercialización en los diferentes mercados de sus productos y servicios se fundamenta en tener presente los elementos que definen el correspondiente compliance técnico. A la hora de comercializar un producto en la Unión Europea se debe considerar el denominado Nuevo Marco Legislativo (NML) que se sustenta en el **Reglamento (CE) nº 765/2008** (*“por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos”*) y en la **Decisión 768/2008/CE** (*“sobre un marco común para la comercialización de los productos”*). En el NML se definen tanto las obligaciones y derechos de los diferentes actores de la cadena de suministro (fabricantes, importadores, distribuidores y representantes autorizados) como las responsabilidades y obligaciones de los Estados miembros y de sus autoridades nacionales.

El Reglamento (CE) 765/2008 tiene como uno de sus objetivos garantizar que los productos que circulan libremente por la Unión Europea con el marcado CE cumplan con los *requisitos que proporcionan un elevado nivel de protección de interés público* en ámbitos como la salud, la seguridad y el medio ambiente para garantizar la protección de consumidores, de trabajadores y de la sociedad. El actor de la cadena de suministro que coloque el marcado CE declara que *“el producto cumple todos los requisitos legislativos aplicables, que los pertinentes procedimientos de evaluación de la conformidad se han llevado a cabo de forma satisfactoria, y que asume la plena responsabilidad respecto de esa declaración”*. Esto se realiza mediante la redacción del documento denominado *“Declaración EU de conformidad”*.

Por su parte en la Decisión 768/2008/CE se determinan los principios y procedimientos comunes que la legislación de la UE debe seguir al armonizar las condiciones de comercialización de los productos en la UE y en el Espacio Económico Europeo (EEE), así como las normas para el marcado CE. Entre otros elementos se definen los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución, y se establece un reparto claro y proporcionado de las responsabilidades y obligaciones de fabricantes,

--	--	--	--

importadores, representantes autorizados y distribuidores. Asimismo se establecen los diferentes módulos para la evaluación de la conformidad, que en función del riesgo y del nivel de seguridad de cada producto se legislará para establecer el más adecuado. La “evaluación de la conformidad” se entiende como el proceso que confirma si un producto satisface los requisitos necesarios en relación con un proceso, un servicio, un sistema, una persona o un organismo.

El concepto de comercialización aplica a un producto cuando se suministra para su distribución, su consumo o su uso en el mercado de la UE “en el transcurso de una actividad comercial, sea a título oneroso o gratuito “; y se refiere a cada producto individual. Quiero destacar esto último porque es un elemento que he observado que se desconoce, o no se tiene en cuenta; y tiene un importancia trascendental por el hecho que obliga a que la comercialización de cada unidad de producto deba cumplir con la legislación vigente en el momento de esa comercialización. Es decir, si hoy queremos comercializar un producto que desarrollamos hace años cumpliendo con la legislación que aplicaba en ese momento y lo continuamos fabricando, o si lo hemos dejado de fabricar aún tenemos en stock, este producto deberá cumplir con la legislación que hoy esté vigente. Y si no cumple no lo deberíamos vender porque dependiendo del incumplimiento la infracción podría llegar a ser de carácter penal.

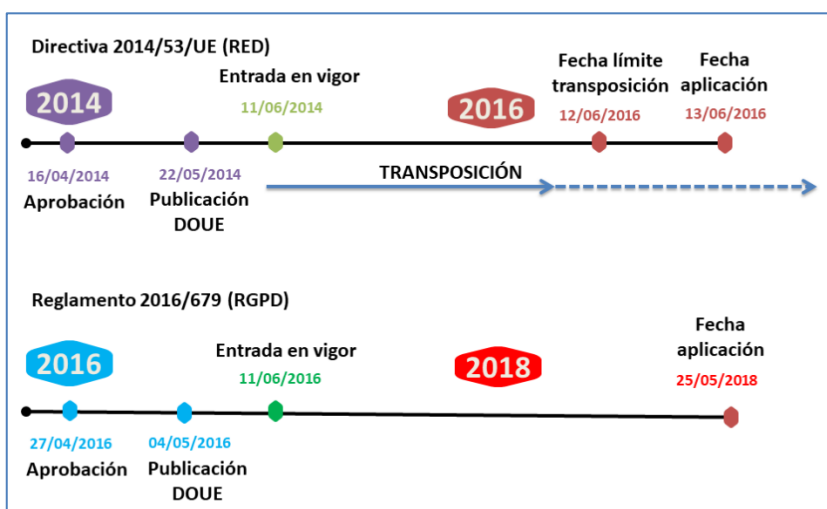
En el contexto del Compliance Técnico el elemento clave para tener en cuenta a la hora de informar de la conformidad de un producto con la legislación de la Unión Europea (UE) es el denominado “mercado CE”, que es el distintivo que permite la libre circulación dentro del mercado europeo de aquellos productos para los que está establecido que deben incorporarlo; y lo puede llevar cualquier producto fabricado dentro o fuera de la Unión Europea. La tarea de colocar el marcado CE de un producto corresponde al fabricante, o a su representante autorizado establecido dentro de la UE cuando este sea designado por un fabricante de fuera de la UE. Si un importador, un distribuidor u otro agente económico (como podría ser un emprendedor autónomo) introduce en el mercado un producto, fabricado por un tercero, con su propio nombre o marca comercial, o si modifica ese producto, asume las responsabilidades aplicables a un fabricante. Entre estas responsabilidades están la de redactar la “Declaración EU de conformidad” y la de colocación del marcado CE. Por ello el agente económico que asuma la responsabilidad de fabricante deberá tener información suficiente tanto del diseño como de la fabricación del producto, porque asumirá responsabilidad jurídica desde el momento que coloque el marcado CE. La evaluación de la conformidad de los productos es una responsabilidad exclusiva del fabricante y puede realizarla por su cuenta si dispone de los medios o bien subcontratarla a un tercero si no dispone de ellos. En el caso de productos considerados

--	--	--	--

como fuente de riesgos elevados para los intereses públicos se requiere que la evaluación de la conformidad la realice un tercero que sea un organismo notificado.

**La Lista de Legislación de Armonización de la Unión.**

Además del Reglamento 765/2008 y la Decisión 768/2008/CE en el Nuevo Marco Legislativo se incluye la *Lista de Legislación de Armonización de la Unión*, que a fecha 31 de diciembre de 2020 está compuesta por 39 Directivas y 31 Reglamentos. Las directivas y reglamentos son dos de los instrumentos de la legislación comunitaria que una vez que son adoptados por el Parlamento Europeo y por el Consejo de la Unión Europea y publicados en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE), entran en vigor al cabo de 20 días de su publicación. Pero esto no significa que ya deban cumplirse, porque eso lo determina la fecha de aplicación. En ambos casos en el documento publicado se explicita una fecha de aplicación, pero con una sustancial diferencia: para los reglamentos la fecha de aplicación es de obligado cumplimiento en todas los países de la Unión y con el texto de aplicación que se describe en cada reglamento; en cambio para las directivas se requiere que se transponga a las legislaciones nacionales. La transposición consiste en modificar o desarrollar la legislación nacional relativa al tema regulado por la directiva. Y aquí es donde podrían empezar los problemas, especialmente para las empresas exportadores. Si una directiva no tiene su transposición en la legislación nacional se podría considerar que no debe cumplirse con lo que en ella se expone por lo que podrían fabricarse productos sin cumplirla, pero si la empresa exporta esas productos a un país que si ha traspuesto esa directiva entonces en caso de que fuera detectada esa anomalía podría ser denunciado por incumplimiento de la legislación. Por esto lo recomendable es que si una empresa es exportadora, sus productos deberán cumplir con toda legislación europea que se aplique en el momento de su comercialización.



--	--	--	--

Figura 1. Comparativa de calendario entre Directiva y Reglamento

### Los requisitos esenciales y como evaluar su conformidad.

En una gran parte de la legislación del NML se limita la armonización legislativa a los requisitos esenciales. Estos requisitos se han diseñado para garantizar un alto nivel de protección en ámbitos como la salud y la seguridad de consumidores y trabajadores, el medioambiente o la escasez de recursos. Y para ello se hace referencia a determinados peligros asociados a un producto (como inflamabilidad o su aislamiento eléctrico) o sus prestaciones (como un diseño ecológico o un consumo eficiente). Pudiendo ocurrir que a un mismo producto le apliquen simultáneamente varios actos de armonización de la Unión con sus correspondientes requisitos esenciales. Hay que tener en cuenta que los requisitos esenciales definen los resultados que se pretende alcanzar, o los peligros a los que un producto deberá hacer frente, pero no especifican las soluciones técnicas para lograrlo. Por tanto no impiden la innovación. Los requisitos se redactan de forma precisa para que puedan crear unas obligaciones jurídicamente vinculantes y que permitan que sean aplicadas.

Para cumplir con esos requisitos esenciales podemos desarrollar una solución técnica mediante los conocimientos descritos en una norma, una especificación técnica, una publicación científica o un documento de ingeniería, incluso una patente. Y también utilizar los avances que la técnica realice en cada momento.

Para cumplir con los requisitos y conseguir la *presunción de conformidad* del producto una opción aconsejable, pero no obligatoria, es utilizar las normas armonizadas cuyas referencias han sido publicadas en el DOUE, estableciéndose la fecha de publicación como fecha a partir de la cual surte efecto la presunción de conformidad. Es habitual que en las normas armonizadas se indique en un anexo los requisitos esenciales que quedan cubiertos por lo descrito en dicha norma. Las normas describen posibles medios técnicos para cumplir con un requisito pero no sustituyen a requisitos jurídicamente vinculantes. En los requisitos relacionados con riesgos un fabricante deberá evaluar todos los riesgos del producto para determinar que requisitos esenciales aplican y será responsable de esa evaluación. Con esa evaluación puede decidir utilizar las especificaciones incluidas en normas armonizadas para introducir en su producto medidas para reducir o eliminar los riesgos identificados. La aplicación de normas armonizadas nos puede otorgar una presunción de conformidad automática con respecto a los requisitos esenciales regulados por dichas normas. Si decidimos no utilizar las normas armonizadas entonces deberemos demostrar que

--	--	--	--

nuestros productos cumplen los requisitos esenciales recurriendo mediante el uso de otros medios a nuestra elección (como especificaciones técnicas propias o de terceros). Pero no nos beneficiaremos de la presunción de conformidad sino que deberemos demostrar documentalmente, y de forma detallada, que nuestro producto cumple con los requisitos esenciales.

### **Directivas y Reglamentos aplicables a productos eléctricos y electrónicos.**

Para cada producto eléctrico y electrónico hay que definir que directivas y reglamentos de la Lista son aplicables. De entre esa Lista las que inicialmente tienen más posibilidades de aplicarse a productos eléctricos y electrónicos son las siguientes :

- 1) **Directiva 2009/125/CE** *“relativa al establecimiento de requisitos de diseño ecológico aplicables a los productos relacionados con la energía”*, se transpone por el *“Real Decreto 187/2011”*, y aplica a cualquier producto que una vez introducido en el mercado, o puesto en servicio, tiene un impacto sobre el consumo de energía durante su utilización. Es una directiva que va asociada a diferentes medidas de ejecución en forma de reglamentos como p.ej. el *Reglamento 1016/2010 que aplica a los lavavajillas domésticos*.
- 2) **Directiva 2011/65/UE** *“sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos”*, conocida con el acrónimo RoHs, y se transpone por el *“Real Decreto 219/2013”*.
- 3) **Directiva 2012/19/UE** *“sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos”*, conocida con el acrónimo RAEE, se transpone por el *“Real Decreto 110/2015”*. Cuyo cumplimiento da lugar a la presencia en el producto del símbolo de marcado de Aparato Eléctrico y Electrónico (Figura 2).



Figura 2. Símbolo de Reciclado de Aparato eléctrico y Electrónico

- 4) **Directiva 2014/30/UE** *“sobre la armonización en materia de compatibilidad electromagnética”*, conocida con el acrónimo CEM, se transpone por el *“Real Decreto 186/2016”*.

--	--	--	--

- 5) **Directiva 2014/35/UE** *“sobre la armonización en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión”*, conocida con el acrónimo LVD (Low Voltage Directive), se transpone por el “Real Decreto 187/2016”.
- 6) **Directiva 2014/53/UE** *“relativa a la armonización sobre la comercialización de equipos radioeléctricos”*, conocida con el acrónimo RED (Radio Equipment Directive), se transpone por el “Real Decreto 188/2016” con el descriptivo título *“por el que se aprueba el Reglamento por el que se establecen los requisitos para la comercialización, puesta en servicio y uso de equipos radioeléctricos, y se regula el procedimiento para la evaluación de la conformidad, la vigilancia del mercado y el régimen sancionador de los equipos de telecomunicación”*.
- 7) **Reglamento (UE) 2017/1369** *“por el que se establece un marco para el etiquetado energético”*. Como que es un reglamento es de aplicación directa sin transposición.

Para estas directivas y reglamento en el DOUE podemos encontrar la relación de normas armonizadas que aplican a los requisitos esenciales definidos en cada uno de esos documentos. Si consideramos que el hecho de utilizar normas armonizadas puede facilitar el desarrollo de nuestros productos, al ayudarnos a cumplir con los requisitos esenciales que deben cumplir nuestros productos y beneficiarnos de la presunción de conformidad, deberemos considerar el coste de la inversión para su adquisición. Para cada producto deberemos analizar qué normas aplican en concreto, pero la inversión mínima de las normas que necesitaremos tener en cuenta supone un coste cercano a los 2.000 euros; que es una inversión que constato cuesta de realizar especialmente entre emprendedores y micropymes, con lo que muchos desarrollos de productos se realizan sin utilizarlas.

### **Sanciones.**

Conocer las sanciones que pueden afectar a nuestra empresa debido al incumplimiento de lo establecido en las diferentes directivas y reglamentos aplicables a los productos que comercializa nuestra empresa es un requerimiento en la evaluación de riesgos del sistema de compliance técnico que tengamos establecido en nuestra empresa. Pero también debería ser tenido en cuenta por las empresas que no tengan un sistema de compliance pues les afecta por igual. El Reglamento 765/2008 estipula que las sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias. Y también deberían ser claras en su interpretación

Como ejemplo de la complejidad que supone establecer los riesgos económicos de un incumplimiento es el caso de la Directiva 2014/53/UE (RED) que en su transposición en el Real Decreto 188/2016 pasa a ser un

--	--	--	--

Reglamento se indica que los incumplimientos serán sancionados, según corresponda, o bien por la “Ley 9/2014 General de Telecomunicaciones” o bien por la “Ley 21/1992 de Industria”. En el caso de las sanciones graves la ley de Telecomunicaciones las establece con un importe de hasta 2.000.000 de euros. En el caso de la Ley de Industria, la última modificación de diciembre de 2018 establece un importe máximo de 6.000.000 de euros, pero como que las competencias en temas de industria están transferidas a las comunidades autónomas tenemos que las sanciones graves en Euskadi van de 3.000 hasta 90.000 euros, en Cataluña de 5.001 hasta 100.000 euros y en les Illes Balears de 3.005,07 hasta 90.151,82 euros. Mientras que la transposición en la legislación italiana de esta directiva mediante el “Decreto Legislativo 22 giugno 2016, n. 128.” establece que *“Salvo que el hecho constituya delito, el fabricante o importador que comercialice en cualquier forma equipos radioeléctricos que no cumplan los requisitos esenciales a que se refiere el artículo 3, ..., están sujetos a la sanción administrativa del pago de una suma desde 5.292 euros hasta 31.755 euros y el pago de una suma de 26 euros a 158 euros por cada equipo. En cualquier caso, la sanción administrativa no puede superar la suma total de 132.316 euros”*. Lo cual supone una transposición mucho más clara que permite una mejor evaluación del riesgo económico por incumplimiento.

### **El nuevo Reglamento 2019/1020 de Vigilancia de Mercado.**

Las estadísticas de las inspecciones en productos, realizadas en todo el estado, para analizar el cumplimiento de la legislación de armonización y publicadas anualmente por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio exponen una preocupante situación que se constata en los últimos datos del año 2019 de las que destaco las de cuatro de las directivas más conocidas: Baja Tensión incumplimiento en el 90% de los productos ensayados, Compatibilidad Electromagnética incumplimiento en el 79%, Ecodiseño incumplimiento en el 46% y Máquinas incumplimiento en el 100%.



CAMPAÑA DE VIGILANCIA DE MERCADO								
	2019	2018	2017	2016	2015	2014	2013	2012
<b>Baja Tensión</b>								
Inspeccionados	389	446	415	330	182	300	265	265
Ensayados	42	44	44	37	44	39	32	26
Productos con Incumplimientos	38	38	35	32	35	29	30	16
% incumplimiento ensayados	90%	86%	80%	86%	80%	74%	94%	62%
<b>Compatibilidad Electromagnética</b>								
Inspeccionados	317	414	384	264	197	300	265	265
Ensayados	29	30	30	27	34	31	34	19
Productos con Incumplimientos	23	16	22	17	12	10	16	13
% incumplimiento ensayados	79%	53%	73%	63%	35%	32%	47%	68%
<b>EcoDiseño</b>								
Inspeccionados	358	364	335	246	174	300	265	265
Ensayados	24	24	24	20	22	19	34	17
Productos con Incumplimientos	11	9	12	14	8	8	16	1
% incumplimiento ensayados	46%	38%	50%	70%	36%	42%	47%	6%
<b>Máquinas</b>								
Inspeccionados	89	86	105	80	80	81	70	80
Ensayados	8	12	12	12	17	14	14	16
Productos con Incumplimientos	8	8	11	9	15	12	13	15
% incumplimiento ensayados	100%	67%	92%	75%	88%	86%	93%	94%

Figura 3. Estadísticas de Vigilancia de Mercado (2012-2019)

Esta situación debería sufrir un considerable cambio debido a la entrada en aplicación el 16 de julio de 2021 del "Reglamento (UE) 2019/1020, relativo a la vigilancia de mercado y la conformidad de los productos". Este reglamento quiere mejorar el mercado único fortaleciendo la vigilancia de mercado de los productos sujetos a la legislación de armonización de la Unión, y dado que es un reglamento no requiere de transposición. Para ello en él se establecen para las autoridades de Vigilancia de Mercado una serie de deberes, lo que obligará a los Estados miembros a otorgarles los poderes de "vigilancia de mercado, investigación y ejecución" necesarios para que apliquen tanto el nuevo reglamento como toda la legislación de armonización de la Unión. Esto hará necesaria la adecuación de la legislación de cada Estado miembro de la Unión para cumplir con lo dispuesto en dicho reglamento. Siendo esta una oportunidad para desarrollar una legislación más clara y moderna, adecuada a facilitar el cumplimiento y la comprensión del alcance de dicha legislación y de su régimen sancionador.

#### Referencias:

- Reglamento (CE) nº 765/2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos”.

--	--	--	--

- Decisión 768/2008/CE, *sobre un marco común para la comercialización de los productos*”
- Directiva 2014/53/UE, relativa a la armonización sobre la comercialización de equipos radioeléctricos”.
- Real Decreto 188/2016, por el que se aprueba el Reglamento por el que se establecen los requisitos para la comercialización, puesta en servicio y uso de equipos radioeléctricos, y se regula el procedimiento para la evaluación de la conformidad, la vigilancia del mercado y el régimen sancionador de los equipos de telecomunicación”.
- Reglamento (UE) 2019/1020, relativo a la vigilancia de mercado y la conformidad de los productos.
- Ley 9/2014, de 9 de mayo, General de Telecomunicaciones.
- Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria.
- Ley 4/2017, de 12 de julio, de Industria de las Illes Balears.
- Ley 9/2014, de 31 de julio, de la seguridad industrial de los establecimientos, las instalaciones y los productos de la Comunidad Autónoma de Cataluña
- Ley 8/2004, de 12 de noviembre, de Industria de la Comunidad Autónoma de Euskadi.
- *Decreto Legislativo 22 giugno 2016, n. 128*