



Ministerio Federal
de Economía
y Protección del Clima



Unidos en la calidad y la seguridad

*Una introducción a la infraestructura de la calidad en
Alemania y la Unión Europea para responsables políticos
y socios comerciales*

bmwk.de

Impresión

Publicado por

Ministerio Federal de Economía y Protección del Clima
División de Relaciones Públicas
11019 Berlín
www.bmwk.de

Estado

Primera edición, octubre de 2021

La presente publicación está disponible solo para descarga.

Diseño

PRpetuum GmbH, 80801 Múnich

Créditos de las imágenes

iStockphoto

aywan88 / p. 108

fotografixx / title

Jorisvo / p. 44

LightFieldStudios / p. 25

monkeybusinessimages / p. 64

skynesher / p. 19, p. 81

whyframestudio / p. 97

GIZ / p. 59

El Ministerio Federal de Economía y Protección del Clima emite esta publicación como parte de su trabajo de relaciones públicas. La publicación está disponible de forma gratuita. No está a la venta y no puede utilizarse por partidos políticos ni por grupos involucrados en campañas electorales.



Respaldado por



Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung
Instituto Federal de Investigación y Ensayo de Materiales



Bundesnetzagentur
Agencia Federal de Redes de Electricidad, Gas, Telecomunicaciones, Correos y Ferrocarriles



Deutsche Akkreditierungsstelle
Entidad Nacional de Acreditación de la República Federal de Alemania



Deutsches Institut für Normung
Instituto Alemán de Normalización



Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE
Comisión Alemana de Tecnologías Eléctricas, Electrónicas y de la Información del DIN y de la VDE



Physikalisch-Technische Bundesanstalt
Instituto Nacional de Metrología de Alemania



Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik
Autoridad Central de Ingeniería de Seguridad de los Estados Federados

Coordinado en nombre del Ministerio Federal de Economía y Protección del Clima



Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH

Sobre esta publicación

Unidos en la calidad y la seguridad – en Europa y más allá

Una visión compartida acerca de la calidad y la seguridad de los productos es la base de la confianza. El mercado único de la Unión Europea (UE) demuestra cómo la confianza ha permitido crear un área económica donde los productos pueden moverse libremente entre las fronteras, y además establecer objetivos elevados para proteger la salud y seguridad de la gente, el medioambiente y el clima, y los derechos de los consumidores. La calidad y la seguridad juegan un rol crítico para conjuntar a la gente y los mercados. Las cadenas de valor internacionales y de la digitalización tienen como consecuencia una creciente interdependencia de los mercados que exige una mayor comprensión internacional en temas de calidad y seguridad.

Cooperación internacional alemana en materia de infraestructura de la calidad

Por esta razón, el Ministerio Federal de Economía y Protección del Clima (BMWK) participa en procesos de diálogo con socios de alto nivel en temas de infraestructura de la calidad, tales como el sistema y los procesos relativos a la normalización, la evaluación de conformidad, la acreditación, la metrología y la vigilancia del mercado. Estos diálogos con los países socios, incluidos Brasil, China, India, Indonesia y México, se llevan a cabo dentro del

Proyecto Global Infraestructura de la Calidad (GPQI, por sus siglas en inglés) del ministerio. Además, existe una cooperación con Canadá, y la Unión Económica Euroasiática y los Estados Unidos. Al reunir a todos los actores relevantes, GPQI busca reducir las barreras técnicas al comercio, mejorar la seguridad de los productos y fortalecer la protección al consumidor.

Una publicación sobre la infraestructura de la calidad en Alemania y la Unión Europea

Esta publicación es para las personas que buscan comprender mejor el enfoque para colocar productos en el mercado de la UE y Alemania en el marco de las responsabilidades compartidas de la legislación de armonización regional de productos y de los mecanismos de infraestructura de la calidad, así como para aquellos interesados en aprender cómo los diferentes elementos de la infraestructura de la calidad contribuyen a lograr productos y servicios conformes y de alta calidad. De manera más específica, esta publicación está redactada para funcionarios públicos, responsables de elaborar políticas públicas y expertos en países que comercializan – o desean profundizar sus vínculos económicos – con Alemania y la UE. También invitamos a expertos de asociaciones y empresas de la industria, investigadores y académicos y a cualquier persona interesada del público general a leer esta publicación.

Un esfuerzo conjunto de las instituciones de la infraestructura de la calidad alemanas

Esta publicación se desarrolló en el marco del GPQI del Ministerio Federal de Economía y Protección del Clima. Es el resultado de una colaboración entre instituciones clave de la infraestructura de la calidad en Alemania: el Instituto Federal de Investigación y Ensayo de Materiales (BAM), la *Bundesnetzagentur* (la Agencia Federal de Redes de Electricidad, Gas, Telecomunicaciones, Correos y Ferrocarriles, BNetzA), la Entidad Nacional de Acreditación de la República Federal de Alemania (DAkkS), el Instituto Alemán de Normalización (DIN), la Comisión Alemana de Tecnologías Eléctricas, Electrónicas y de la Información del DIN y de la VDE (DKE), el Instituto Nacional de Metrología de Alemania (PTB) y la Autoridad Central de Ingeniería de Seguridad de los Estados Federados (ZLS). La publicación ha sido coordinada y editada por la *Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH* en el marco del GPQI.

Índice

Lista de abreviaturas.....	7
Lista de figuras.....	13
Resumen ejecutivo.....	14
1. Introducción.....	19
2. El sistema de legislación de productos en la UE y Alemania.....	25
2.1. Principios legales básicos en la UE.....	26
2.2. La libre circulación en sectores armonizados y no armonizados.....	27
2.3. El enfoque legislativo de la UE hacia el mercado único para mercancías.....	29
2.4. Alcance de la legislación de productos de la UE.....	36
2.5. El enfoque de la UE hacia la legislación de productos y el comercio global.....	37
3. Cumplimiento con la legislación de productos de la UE.....	44
3.1. Actores en el Nuevo Marco Legislativo.....	45
3.2. Evaluación de la conformidad de acuerdo con la legislación de armonización de la UE.....	50
3.3. Documentación técnica y la presunción de conformidad.....	52
3.4. Declaración de conformidad del fabricante.....	54
3.5. Requisitos de trazabilidad.....	54
3.6. Mercado CE.....	55
3.7. Organismos notificados.....	56

4. Normalización	64
4.1. Generalidades de la normalización en Alemania y Europa	65
4.2. Panorama de la normalización en Alemania	72
4.3. Proceso de desarrollo de normas en Alemania	74
4.4. Proceso de desarrollo de normas europeas armonizadas	77
5. Evaluación de la conformidad y acreditación	81
5.1. Generalidades de la evaluación de la conformidad y la acreditación	82
5.2. Acreditación en la UE	86
5.3. La acreditación en Alemania	88
5.4. Evaluación de la conformidad voluntaria en Alemania	89
5.5. Evaluación de la conformidad por parte de organismos públicos en Alemania	91
6. Metrología	97
6.1. Introducción	98
6.2. Participación de la UE y de Alemania en la metrología internacional	99
6.3. Metrología legal en la UE	100
6.4. Generalidades de la metrología en Alemania	101
7. Vigilancia del mercado	108
7.1. Generalidades de la vigilancia del mercado en la UE	109
7.2. Procesos de vigilancia del mercado	112
7.3. Cooperación transfronteriza en la vigilancia del mercado	116

7.4. Controles fronterizos y el papel de las autoridades aduaneras.....	118
7.5. Implementación de la vigilancia del mercado en Alemania.....	120
8. Lecturas adicionales.....	131
8.1. A Nivel Internacional.....	132
8.2. La Unión Europea.....	133
8.3. Alemania.....	134
Aspectos generales de las instituciones clave de infraestructura de la calidad en Alemania.....	135
BAM – Instituto Federal de Investigación y Ensayo de Materiales.....	136
Bundesnetzagentur – Agencia Federal de Redes.....	138
DAkkS – Entidad Nacional de Acreditación de Alemania	140
DIN – Instituto Alemán de Normalización	142
DKE – Comisión Alemana de Tecnologías Eléctricas, Electrónicas y de la Información del DIN y de la VDE.....	144
PTB – Instituto Nacional de Metrología de Alemania.....	146
ZLS – Autoridad Central de Ingeniería de Seguridad de los Estados Federados.....	148
Acerca de los colaboradores.....	150
Reconocimientos.....	153

Lista de abreviaturas

AAMÜ	<i>Arbeitsausschuss Marktüberwachung</i> Comité de Trabajo para la Vigilancia de Mercado
ACER	Agencia de Cooperación de los Reguladores de la Energía
AdCo(s)	Grupo(s) de Cooperación Administrativa
AIE	Agencia Internacional de la Energía
AkkStelleG	<i>Gesetz über die Akkreditierungsstelle (Akkreditierungsstellengesetz)</i> Ley de las Entidades de Acreditación
APAC	Cooperación de Acreditación de Asia y el Pacífico
ARM	Acuerdo de Reconocimiento Mutuo
BAF	<i>Bundesaufsichtsamt für Flugsicherung</i> Autoridad Supervisora Federal de los Servicios de Navegación Aérea
BAG	<i>Bundesamt für Güterverkehr</i> Oficina Federal para el Transporte de Mercancías
BAM	<i>Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung</i> Instituto Federal para la Investigación y Ensayo de Materiales
BAuA	<i>Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin</i> Instituto Federal de Seguridad e Higiene en el Trabajo
BDI	<i>Bundesverband der Deutschen Industrie</i> Federación de Industrias Alemanas
BIPM	<i>Bureau International des Poids et Mesures</i> Oficina Internacional de Pesas y Medidas
BLAC	<i>Bund/Länder Arbeitsgemeinschaft Chemikaliensicherheit</i> Comité de Trabajo del Gobierno Federal y los Estados Federales de Seguridad Química
BLE	<i>Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung</i> Instituto Federal de Agricultura y Alimentación
BMAS	<i>Bundesministerium für Arbeit und Soziales</i> Ministerio Federal de Trabajo y Asuntos Sociales

BMG	<i>Bundesministerium für Gesundheit</i> Ministerio Federal de Sanidad
BMI	<i>Bundesministerium des Innern und für Heimat</i> Ministerio Federal del Interior y Cohesión Territorial
BMDV	<i>Bundesministerium für Digitales und Verkehr</i> Ministerio Federal de Asuntos Digitales y Transporte
BMUV	<i>Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz</i> Ministerio Federal de Medio Ambiente, Protección de la Naturaleza, Seguridad Nuclear y Protección de los Consumidores
BMWK	<i>Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz</i> Ministerio Federal de Economía y Protección del Clima
BMZ	<i>Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung</i> Ministerio Federal de Cooperación Económica y Desarrollo
BNetzA	<i>Bundesnetzagentur</i> Agencia Federal de Redes de Electricidad, Gas, Telecomunicaciones, Correos y Ferrocarriles
BVL	<i>Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit</i> Oficina Federal de Protección de los Consumidores y Seguridad Alimentaria
CE	Communauté/Conformité Européenne (Comunidad Europea/Conformidad Europea)
CEM	Compatibilidad electromagnética
CEN	Comité Europeo de Normalización
GENELEC	Comité Europeo de Normalización Electrotécnica
CETA	Acuerdo Económico y Comercial Global
CIPM	Comité Internacional de Pesas y Medidas
DAkkS	<i>Deutsche Akkreditierungsstelle</i> Entidad Nacional de Acreditación de Alemania
DEKRA	<i>Deutscher Kraftfahrzeug-Überwachungs-Verein</i> Asociación Alemana de Inspección de Vehículos Motorizados

DFG	<i>Deutsche Forschungsgemeinschaft</i> Fundación Alemana para la Investigación Científica
DIBt	<i>Deutsches Institut für Bautechnik</i> Instituto Alemán de Ingeniería de Construcción
DIHK	<i>Deutscher Industrie- und Handelskammertag</i> Asociación de las Cámaras de Comercio e Industria Alemanas
DIN	<i>Deutsches Institut für Normung</i> Instituto Alemán de Normalización
DKD	<i>Deutscher Kalibrierdienst</i> Servicio de Calibración Alemán
DKE	<i>Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE</i> Comisión Alemana de Tecnologías Eléctricas, Electrónicas y de la Información del DIN y de la VDE
DMÜF	<i>Deutsches Marktüberwachungsforum</i> Foro Alemán de Vigilancia de Mercado
DSGP	Directiva sobre la Seguridad General de los Productos
DOUE	Diario Oficial de la Unión Europea
EA	Cooperación Europea para la Acreditación
EAEU	Unión Económica Euroasiática
EBA	<i>Eisenbahn-Bundesamt</i> Autoridad Ferroviaria Federal
EFTA	Asociación Europea de Comercio Justo
EMPIR	Programa Europeo de Metrología para la Innovación y la Investigación
ETSI	Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones
EURAMET	Asociación Europea de los Institutos Nacionales de Metrología
GIZ	Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit

GPQI	Proyecto Global Infraestructura de la Calidad
GS	<i>Geprüfte Sicherheit</i> “Seguridad probada” (marca)
IA	Inteligencia Artificial
IAAC	Cooperación Interamericana de Acreditación
IAF	Foro Internacional de Acreditación
ICSMS	Sistema de Información y Comunicación para la Vigilancia de Mercado
IEC	Comisión Electrotécnica Internacional
IECEE CB	Organismo de Certificación del sistema IEC de Esquemas de Evaluación de la Conformidad para Equipo y Componentes Electrotécnicos
ILAC	Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios
IRG	Grupo de Reguladores Independientes
ISO	Organización Internacional de Normalización
ITU	Unión Internacional de Telecomunicaciones
KBA	<i>Kraftfahrt-Bundesamt</i> Oficina Federal de Transportes por Carretera
LBA	<i>Luftfahrt-Bundesamt</i> Oficina Federal de Aeronáutica Civil
MLA	Acuerdo de Reconocimiento Multilateral/Acuerdo Multilateral
MessEG	<i>Mess- und Eichgesetz</i> Ley de Medidas y Verificación
NAM	<i>DIN-Normenausschuss Maschinenbau</i> Comité de Normas de Ingeniería Mecánica del DIN
NANDO	Organizaciones Notificadas y Designadas de Nuevo Enfoque
NML	Nuevo Marco Legislativo

NoBoMet	Plataforma Europea de Organismos Notificados que trabajan en Metrología Legal
OIML	Organización Internacional de Metrología Legal
OIML-CS	sistema de certificación de la OIML
OMC	Organización Mundial de Comercio
OTC	Obstáculo técnico al comercio
PIB	Producto interno bruto
PPE	Equipo de protección personal
PTB	<i>Physikalisch-Technische Bundesanstalt</i> Instituto Nacional de Metrología de Alemania
ProdHaftG	<i>Produkthaftungsgesetz</i> Ley de Responsabilidad por Productos Defectuosos de Alemania
ProdSG	<i>Produktsicherheitsgesetz</i> Ley Alemana de Seguridad de los Productos
PROSAFE	Foro de Seguridad de los Productos de Europa
QI	<i>Quality Infrastructure</i> Infraestructura de la Calidad
RAPEX	Sistema de alerta rápida de la UE para productos peligrosos no alimentarios (sistema de intercambio rápido de información)
RED	Directiva para Equipo de Radio
SDO(s)	Organización(es) Desarrolladora(s) de Normas
SI	Sistema Internacional de Unidades
StMUV	<i>Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz</i> Ministerio Estatal Bávaro para la Protección del Medioambiente y del Consumidor
TEU	Tratado de la Unión Europea
TransMeT	Transferencia de Tecnologías Metrológicas del BMWK

TFUE	Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea
TLC	Tratado de Libre Comercio
TRIS	Base de datos del Sistema de Información de Reglamentaciones Técnicas
TÜV	<i>Technischer Überwachungsverein</i> Asociación de Inspección Técnica
UBA	<i>Umweltbundesamt</i> Agencia Alemana del Medioambiente
UE	Unión Europea
UNECE	Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa
VDA	<i>Verband der Automobilindustrie</i> Asociación Federal de la Industria Automotriz
VDE	<i>Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik</i> Asociación de Tecnologías Eléctricas, Electrónicas y de la Información
VDMA	<i>Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau</i> Asociación Alemana de la Industria de Ingeniería Mecánica
WELMEC	Cooperación Europea en Metrología Legal (antes: Cooperación de Europa Occidental en Metrología Legal)
ZDH	<i>Zentralverband des Deutschen Handwerks</i> Confederación Alemana de Oficios Calificados
ZLG	<i>Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten</i> Autoridad Central de los Estados Federales para la Protección de la Salud con respecto a los Productos Médicos y los Dispositivos Médicos
ZLS	<i>Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik</i> Autoridad Central de Ingeniería de Seguridad de los Estados Federados

Lista de figuras

Figuras

Figura 1: Relación entre la legislación de armonización de la UE y las reglas nacionales	29
Figura 2: Uso de normas armonizadas y presunción de conformidad	53
Figura 3: Proceso de notificación de los organismos de evaluación de la conformidad	59
Figura 4: Relación entre los organismos de normalización alemanes, europeos e internacionales	69
Figura 5: Número de secretarios de los comités técnicos (TC) y los subcomités (SC) que tienen los organismos nacionales de normalización (a junio de 2020)	71
Figura 6: Ingresos del DIN (izquierda) y de la DKE (derecha) en 2019	73
Figura 7: Proceso de desarrollo de normas en Alemania (con base en la infografía del DIN)	75
Figura 8: Proceso de desarrollo de especificaciones del DIN y de la VDE	76
Figura 9: Proceso simplificado de desarrollo de normas armonizadas	78
Figura 10: Categorización de la evaluación de la conformidad	83
Figura 11: Reconocimiento mutuo con base en la acreditación internacional	84
Figura 12: Cadena de estándares de medición en Alemania	102
Figura 13: Legislación para los instrumentos de medición en Alemania y la UE	104
Figura 14: Los productos y riesgos más comunes notificados por las autoridades de vigilancia del mercado de la UE a través de RAPEX	110
Figura 15: Pasos simplificados en la vigilancia del mercado de la UE	116
Figura 16: Proceso de información a otros organismos sobre productos peligrosos (a través del RAPEX)	119
Figura 17: Generalidades de las instituciones clave en el sistema alemán de supervisión del mercado	121

Tablas

Tabla 1: Generalidades de los módulos de evaluación de la conformidad y requisitos para involucrar a un organismo notificado	52
Tabla 2: Principios de desarrollo de normas en el DIN y la DKE38	67
Tabla 3: Alcance y normas utilizadas para la acreditación	87
Tabla 4: Comparación entre el mercado CE y la marca GS	90
Tabla 5: Dos opciones de evaluación de la conformidad para la directiva CEM	94
Tabla 6: Autoridades responsables de la supervisión del mercado en Alemania (lista no exhaustiva)	121
Tabla 7: Ejemplos de tostadores fuera de especificaciones que desencadenaron notificaciones del RAPEX	126

Resumen ejecutivo

La infraestructura de la calidad garantiza la calidad y seguridad que nos rodea todos los días

La infraestructura de la calidad es un sistema que abarca todo lo necesario para garantizar productos y servicios seguros y de alta calidad: desde la normalización, la evaluación de la conformidad (pruebas, inspección y certificación) y la acreditación, hasta la metrología y la vigilancia del mercado. Estos elementos conforman el sistema y los procesos que protegen a la gente, la salud y el ambiente. La infraestructura de la calidad desempeña un papel vital para las empresas, la innovación y el comercio, tanto en el ámbito nacional como más allá de las fronteras.

Calidad y seguridad sin fronteras: la importancia de la cooperación internacional

El comercio global, las cadenas de valor transfronterizas y el comercio en línea internacional exigen una perspectiva global, pues la calidad y seguridad de los productos no se detiene en las fronteras de los estados nacionales. El comercio internacional es más fácil si los requisitos legales y técnicos que las empresas deben cumplir no difieren de un país a otro. Las normas desarrolladas a nivel internacional crean un lenguaje común. Dichas normas contienen el conocimiento de expertos internacionales y gozan de su aceptación, y evitan una carga duplicada de trabajo. Una acreditación reconocida a nivel internacional incrementa la confianza en la evaluación de la conformidad y vuelve innecesarias las pruebas repetidas. En resumen: El sistema de infraestructura de la calidad es eficaz cuando se armoniza internacionalmente.

Alemania apoya la armonización internacional de las infraestructuras de la calidad

Para apoyar la armonización internacional de las infraestructuras de la calidad, el Ministerio Federal de Economía y Protección del Clima (*Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz*, BMWK) coopera con sus países socios. Alemania consolidó y amplificó dichos esfuerzos en 2017 con el establecimiento del Proyecto Global Infraestructura de la Calidad (GPQI). El GPQI permite a Alemania cooperar internacionalmente en materia de infraestructura de la calidad con socios comerciales de gran importancia. Con países como Brasil, China, México, India e Indonesia, el proyecto se implementa con el apoyo de la *Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit* (GIZ GmbH). Con otros socios, que incluyen a Canadá, la Unión Económica Euroasiática (EAEU) y los Estados Unidos, el proyecto se implementa en cooperación con otros socios, entre los que se encuentran las Cámaras de Comercio Alemanas (AHK). Los diálogos políticos y técnicos del proyecto conjuntan a expertos de los sectores público y privado, organismos de normalización y acreditación, institutos de metrología e instituciones técnico-científicas. Todos los involucrados trabajan para reducir las barreras técnicas al comercio, fortalecer la seguridad de los productos y mejorar la protección al consumidor.

Legislación de productos en la UE: un enfoque amigable para las empresas que protege los intereses públicos

Al ser hogar de más de 450 millones de personas, la Unión Europea (UE) corresponde hoy en día a una de las mayores áreas económicas en el mundo: el mercado único de la UE. Dicho mercado se caracte-

riza por un sistema regulativo que hace énfasis en la protección de los trabajadores, los consumidores, el clima y el medioambiente. Sin embargo, a pesar de los estrictos requisitos legales, el mercado único mantiene su atractivo para las empresas, tanto dentro como fuera de la UE. La UE ha desarrollado un sistema para la colocación de productos en el mercado que otorga a los fabricantes un grado sustancial de libertad pero los hace responsables a través de una supervisión pública efectiva. Para dar con el justo medio, el sistema incorpora las fortalezas de cada uno de los elementos de la infraestructura de la calidad. Este enfoque ha ayudado a eliminar las barreras al comercio en Europa y a establecer el mercado único.

Más aún, esto ha demostrado estimular la innovación y fomentar una economía moderna e internacionalizada.

Aspectos clave del enfoque legislativo de la UE hacia el mercado único de mercancías

Las mercancías circulan libremente en el mercado único. La UE creó su mercado único combinando la armonización de la legislación de productos en toda el área, por un lado, y el reconocimiento mutuo de los requisitos nacionales, por el otro. Si un sector no está cubierto por la legislación de armonización de la UE, se pueden aplicar las reglas nacionales de los Estados miembro. Sin embargo, en los sectores no armonizados se garantiza la libre circulación de mercancías porque cualquier producto que se venda legalmente en un Estado miembro puede estar disponible en otro.

La mayoría de la legislación de armonización de la UE se limita a requisitos esenciales. La mayoría de la legislación de armonización de la UE solo exige el cumplimiento con requisitos esenciales para la protección de los intereses públicos y no prescribe soluciones técnicas detalladas que los fabricantes deban seguir. Esto reduce la carga de trabajo de legisladores y crea un ambiente regulativo estable, pues dado que no es necesario actualizar la legislación más allá de requisitos esenciales, se evitan procesos de legislación prolongados.

Las normas voluntarias apoyan la legislación de productos. Los detalles técnicos son cubiertos por normas voluntarias que los fabricantes pueden utilizar para demostrar su cumplimiento. Pero los fabricantes también pueden utilizar otras especificaciones técnicas para cumplir con requisitos esenciales – un enfoque que promueve la innovación en el sector privado. Por otro lado, además de las ventajas por el ahorro de costos y tiempo al utilizar normas, existe una ventaja particular en especial cuando se utilizan las así llamadas normas europeas armonizadas – por ejemplo, aquellas desarrolladas por los organismos de normalización europeos a pedido de la Comisión Europea con el fin de apoyar la legislación de la UE. Si los fabricantes utilizan estas normas europeas armonizadas, publicadas en el Diario Oficial de la UE, se benefician de una presunción de conformidad. Esto significa que las autoridades de vigilancia del mercado deben demostrar que un producto no cumple con los requisitos esenciales – lo que revierte la carga de la prueba.

Responsabilidades generales del fabricante.

El fabricante es el responsable de realizar una evaluación de riesgos inicial y de demostrar el cumplimiento con requisitos esenciales a través de una evaluación de la conformidad. Al colocar el marcado CE y emitir una declaración de conformidad de la UE, los fabricantes declaran que un producto que está cubierto por la legislación armonizada de la UE cumple con todos los requisitos legales del mercado CE y puede venderse en todo el Espacio Económico Europeo. El marcado CE no es un indicador de calidad o una marca de certificación y sirve principalmente como un “pasaporte” para que las mercancías se muevan con libertad en el mercado único.

Los diferentes módulos de evaluación de la conformidad se ajustan a una variedad de requisitos.

Los legisladores de la UE pueden elegir entre un conjunto de módulos de evaluación de la conformidad. Su elección depende del grado de riesgo asociado con el producto. Muchos productos solo requieren la declaración de conformidad del fabricante, sin la participación de un organismo adicional de evaluación de la conformidad. Otros requieren la participación de un organismo de evaluación de la conformidad interno acreditado, que sea independiente dentro de la organización del fabricante. Para algunos productos, la participación de un organismo adicional de evaluación de la conformidad es obligatoria. Esos organismos adicionales se denominan organismos notificados, dado que están autorizados por sus Estados miembro y se les ha notificado ante la UE.

Las entidades de acreditación autorizadas por el gobierno establecen la confianza en la evaluación de la conformidad. La UE ha establecido un marco uniforme que se basa en la acreditación para certi-

ficar la competencia técnica para la evaluación de la conformidad en sectores tanto regulados como no regulados. Para cada Estado miembro de la UE existe un organismo de acreditación nacional, y los organismos de la evaluación de la conformidad solo pueden buscar la acreditación de las entidades de acreditación dentro de su territorio. Para evitar una competencia que podría resultar en una reducción de la calidad y dañar la confianza en la acreditación, estos organismos no tienen permitido competir o ser lucrativos. La evaluación por pares a nivel europeo genera confianza entre las entidades de acreditación nacionales y garantiza su calidad. Por el otro lado, la membresía activa en las instituciones de acreditación internacionales apoya el reconocimiento internacional de los resultados de la evaluación de la conformidad.

La vigilancia de mercado implementada por los Estados miembro garantiza productos conformes.

El marco de vigilancia del mercado de la UE es implementado por los Estados miembro. Las autoridades nacionales conocen mejor sus propios mercados, por lo que saben mejor cómo identificar productos no conformes. Para sus actividades, utilizan un enfoque basado en riesgos e involucran a todos los operadores económicos responsables de un producto no conforme, como los importadores y distribuidores. En caso de no conformidad, las autoridades implementan medidas apropiadas y proporcionales – como retirar el producto temporal o permanentemente del mercado o hacer advertencias públicas – para poner fin a dicho incumplimiento o eliminar el riesgo asociado. Para aumentar su eficacia y evitar un trabajo doble, las autoridades nacionales intercambian información entre ellas.

La infraestructura de la calidad en Alemania – incorporada en Europa y a nivel internacional

Alemania es a la vez la economía más grande de la UE y su país más poblado. Dado el énfasis de la economía alemana en la calidad de los productos y la orientación internacional, Alemania ha trabajado en pro de la armonización internacional de la infraestructura de la calidad por muchos años. Así, los expertos alemanes han estado activamente involucrados en diversos foros internacionales de infraestructura de la calidad, en particular en la normalización, la evaluación de la conformidad, la acreditación y la metrología.

Normalización. Las normas son documentos desarrollados de forma voluntaria por grupos de interés – con frecuencia del sector privado – que las consideran necesarias o relevantes para el mercado. El desarrollo de normas se basa en los principios de consenso, apertura, transparencia, congruencia y no discriminación. El Instituto Alemán de Normalización (*Deutsches Institut für Normung, DIN*) y la Comisión Alemana de Tecnologías Eléctricas, Electrónicas y de la Información del DIN y de la VDE (*Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, DKE*) son los organismos nacionales de normalización en Alemania. Estos reconocen la primacía de las normas internacionales y se encuentran entre los colaboradores más activos para la normalización europea e internacional.

Evaluación de la conformidad y la acreditación. La amplia gama de evaluaciones de la conformidad tanto voluntarias como obligatorias en Alemania y la UE reflejan las diversas necesidades de una economía moderna y orientada al ámbito internacional. El organismo de acreditación nacional de Alemania, *Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS)*, es una organización sin ánimo de lucro que tiene

la forma jurídica de una sociedad de responsabilidad limitada. Sus accionistas son la República Federal de Alemania, los estados federados y la industria. Si bien DAkkS está sujeto a supervisión gubernamental, sus decisiones de acreditación se realizan con independencia e imparcialidad.

Metrología. La metrología – la ciencia de la medición y sus aplicaciones – apoya al comercio internacional en Alemania y la UE al estar incorporada en el sistema de metrología internacional. Alemania y la UE contribuyen de manera continua a mejorar la metrología y fortalecer la red de metrología internacional. Alemania participa en revisiones externas por especialistas y en acuerdos de reconocimiento mutuo tanto a nivel regional como internacional. El *Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)* es el Instituto Nacional de Metrología de Alemania. Junto con tres institutos designados – que incluyen al Instituto Federal de Investigación y Ensayo de Materiales (*Bundesanstalt für Materialprüfung und Testung, BAM*) – el PTB es el responsable de crear los estándares de medición nacionales con base en las definiciones internacionales.

Vigilancia del mercado. En general, los estados federados alemanes son los responsables de implementar la vigilancia del mercado. Cada uno de los estados organiza su propio mecanismo de vigilancia del mercado, tomando en cuenta circunstancias regionales como la estructura económica subyacente y las prioridades sectoriales existentes. En algunos sectores, las autoridades federales son las responsables de la vigilancia del mercado, por ejemplo, la Agencia Federal de Redes de Electricidad, Gas, Telecomunicaciones, Correos y Ferrocarriles (*Bundesnetzagentur, BNetzA*) en el caso de la legislación de la UE de equipos de radio y compatibilidad electromagnética. Para garantizar una vigilancia del mercado uniforme en todo el país, los estados federados coordinan estrechamente sus actividades e intercambian información. El Foro Alemán de Vigilancia

de Mercado (*Deutsches Marktüberwachungsforum*, DMÜF) asesora y apoya al gobierno federal alemán en asuntos de vigilancia del mercado y coordina las cuestiones transectoriales de vigilancia del mercado. Además, ciertas tareas de coordinación bajo el alcance de la Ley Alemana de Seguridad de los Productos (ProdSG) se han transferido a la Autoridad Central de Ingeniería de Seguridad de los Estados Federados (ZLS).

Dos estudios de caso sirven como guía práctica a lo largo de esta publicación

En cada uno de los capítulos, nuestra publicación examina dos ejemplos – un tostador y un motor eléctrico – para ilustrar aspectos clave de los sistemas alemanes y europeos de la infraestructura de la calidad. Nuestro objetivo es ofrecer respuestas a una gama de preguntas: ¿Cómo saber qué legislación se aplica a qué producto? ¿Dónde se pueden encontrar las normas que ayuden a cumplir los requisitos esenciales? ¿Es necesario involucrar a un organismo notificado para la evaluación de la conformidad? ¿Cómo lidian las autoridades de vigilancia del mercado con productos peligrosos?

Aspectos generales de las instituciones clave de infraestructura de la calidad en Alemania

El apéndice de esta publicación ofrece un resumen de las instituciones clave de la infraestructura de la calidad en Alemania: BAM, BNetzA, DAkkS, DIN, DKE, PTB y ZLS. Un esbozo de cada una de las instituciones describe su mandato, servicios, financiamiento y estructura organizacional, así como el enfoque actual de su trabajo.

1. Introducción

La infraestructura de la calidad de Alemania y de la Unión Europea se orienta hacia una economía moderna e internacionalizada, al tiempo que protege a la gente, la salud y el medioambiente.



Los consumidores de hoy se enfrentan a muchas dudas: ¿Es seguro el tostador que compré? ¿Puedo confiar en que los frenos del tren de alta velocidad en que viajo no se sobrecalienten? ¿Cómo sé que las llamadas de mi teléfono celular no tienen interferencia y son a prueba de intervenciones? ¿Puedo estar seguro de que los juguetes y la ropa de mis hijos no contienen materiales tóxicos?

Las economías de hoy son cada vez más complejas y parece imposible que una persona pueda conocer la respuesta a todas esas preguntas. Por lo tanto, una infraestructura de la calidad efectiva – el conjunto de las actividades de normalización, evaluación de la conformidad, acreditación, vigilancia del mercado y metrología – es crucial para muchos aspectos de nuestras vidas. Una infraestructura de la calidad que funcione bien garantiza la seguridad de los productos y la protección del consumidor. Al mismo tiempo, esa infraestructura de la calidad cumple funciones importantes para el comercio y los negocios, tanto nacional como internacionalmente.

La calidad y la seguridad en la UE: aspectos clave para uno de los mercados más grandes del mundo

La Unión Europea (UE) es el hogar de alrededor de 450 millones de personas y una de las áreas económicas más grandes del mundo. Las empresas y los consumidores en la UE tienen expectativas elevadas de calidad y seguridad de los productos. Las empresas utilizan normas en sus contratos con los proveedores de la cadena de valor para asegurarse de obtener la calidad y seguridad que requieren. Por su parte, los consumidores son cada vez más conscientes de lo que compran y no solo consideran la funcionalidad y seguridad de los productos, sino también sus impactos ambientales, climáticos y en la salud, así como las condiciones laborales bajo las que fueron creados. Estas expectativas de las empresas y los consumidores llevan a que se

exija una infraestructura de la calidad efectiva dentro y fuera de la UE.

El mercado único de la UE es conocido como un mercado con una legislación que protege a los trabajadores, los consumidores, el medioambiente y el clima de la mejor forma posible. En muchos campos reguladores emergentes, la UE lidera el camino con una legislación orientada al futuro. Debido a la importancia del mercado único de la UE en el comercio internacional, muchos requisitos legales, así como las normas que especifican esos requisitos, han tenido un impacto más allá de las fronteras de la UE. A pesar de exigir el cumplimiento con requisitos legales estrictos, el mercado único de la UE sigue siendo un mercado atractivo para negocios dentro y fuera de la ella. Para encontrar el justo medio, la UE ha desarrollado un sistema que incorpora las fortalezas de la infraestructura de la calidad. Esto garantiza que la UE mantenga un entorno innovador y amigable para las empresas sin dejar de lado la legislación de productos. Por ejemplo, las normas son herramientas voluntarias que las empresas pueden utilizar para cumplir con los requisitos legales; sin embargo, también tienen la libertad de elegir otras soluciones técnicas que también funcionen.

Una historia de éxito en la reducción de barreras al comercio: el mercado único de la UE

A medida que los mercados de los Estados miembro de la UE se volvieron más integrados, la UE desarrolló su propio enfoque para la legislación de productos. Antes de la integración de la UE, cada país tenía sus propias reglas y regulaciones para las diferentes áreas de la economía, lo que generaba obstáculos para el comercio transfronterizo. Así, la creación del mercado único de la UE es una historia de éxito en reducir la fragmentación regulatoria y

facilitar el comercio internacional. La clave para lograr este mercado único fue una infraestructura de la calidad armonizada. Esta se logró mediante la legislación de armonización de la UE y normas europeas armonizadas complementarios de la legislación, normas europeas desarrolladas por organismos de normalización europeos privados de manera independiente de la legislación, y la aceptación de los resultados de las evaluaciones de la conformidad de cada uno. Aun así, el sistema de la UE se ha adaptado de forma constante y requiere mejoras continuas para reaccionar a nuevos desafíos.

El mercado único de la UE depende de todos los elementos de una infraestructura de la calidad.

El sistema de infraestructura de la calidad de la UE representa un compromiso justo y democrático entre países de tamaño y estructura económica significativamente diferentes, al tomar en cuenta las necesidades de todos los involucrados. Todos los componentes de la infraestructura de la calidad tienen igual importancia dado que necesitan trabajar en conjunto para ser efectivos: la normalización voluntaria basada en el consenso, la evaluación de la conformidad acreditada (que incluye pruebas, inspección y certificación), la vigilancia del mercado por parte de las autoridades públicas y una metrología legal y científica que satisfaga las necesidades de una economía moderna. Las revisiones y los equilibrios entre las distintas partes eliminan conflictos de interés y crean confianza en todo el sistema. Por ejemplo, debe existir una clara separación entre el desarrollo de normas, por un lado, y la demostración de conformidad con dichas normas, por el otro.

En cada uno de los pilares de la infraestructura de la calidad, el enfoque de la UE incorpora las fortalezas respectivas de los sectores públicos y privados, las instituciones académicas y científicas, y la sociedad civil. Así, las autoridades públicas pueden enfocar sus recursos en su mandato clave: definir los requisitos legales esenciales, asegurarse de que las empresas corrijan o retiren los productos no conformes, e imponer sanciones cuando sea necesario. Por su parte, el sector privado puede dedicarse a encontrar soluciones técnicas que garanticen el cumplimiento con los requisitos legales. En la UE, las empresas privadas y todos los actores interesados utilizan su conocimiento y experiencia para establecer normas que lideran el camino hacia la normalización. Este enfoque no solo genera una seguridad y calidad elevadas, sino que también desahoga a los responsables de elaborar políticas públicas e incentiva la innovación.

Un sistema que reacciona de forma dinámica a oportunidades y retos nuevos

El enfoque de la UE en la legislación de productos está diseñado para poder reaccionar constantemente a los cambios tecnológicos y las necesidades emergentes del mercado y el público. Al dejar los detalles técnicos a la normalización voluntaria, el sistema es ágil y puede responder a los cambios con mayor rapidez.² Esto es especialmente crucial en vista de la aceleración permanente de la digitalización. De hecho, el enfoque de la UE en sí reacciona a las oportunidades y los retos de la digitalización. Por ejemplo, en la medida en que los mercados en línea hacen que nos distanciamos cada vez más de la división tradicional entre vendedores y compradores, es necesario actualizar los roles y las responsabilidades en el ámbito de la legislación de productos.

² En la UE, las normas europeas (desarrolladas por organismos de normalización europeos independientes de la legislación), así como las normas europeas armonizadas (desarrolladas a solicitud de la Comisión Europea para apoyar la legislación) son voluntarias. Estas últimas desempeñan un papel crucial para la presunción de la conformidad. Consulte el Capítulo 4.

Además, Alemania y la UE participan en la digitalización de la infraestructura de la calidad, lo que también trae nuevas oportunidades, como normas legibles por máquinas o procedimientos virtuales para la evaluación de la conformidad.

Calidad y seguridad sin fronteras: la importancia de la cooperación internacional

La UE promueve la armonización internacional de las infraestructuras de la calidad nacionales, ya que la calidad y seguridad de los productos no se detiene en la frontera. El comercio global, las cadenas de valor transfronterizas y el comercio en línea internacional requieren una perspectiva más global para garantizar la calidad y seguridad de los productos. El comercio internacional es más fácil si las empresas no tienen que cumplir requisitos legales o técnicos diferentes. De preferencia, las normas deben desarrollarse a nivel internacional dado que esto incluye el conocimiento y la aceptación general de expertos alrededor del mundo y evita la duplicación de trabajo. La acreditación reconocida internacionalmente incrementa la confianza en la evaluación de la conformidad, lo que vuelve innecesarias las pruebas repetidas.

Alemania es el país más poblado y la mayor economía en la UE. Dado que la economía alemana se enfoca en la calidad de los productos y en su orientación internacional, Alemania ha participado en la armonización internacional de la infraestructura

de la calidad por muchos años. Especialmente en la normalización, la evaluación de la conformidad, la acreditación y la metrología, los expertos de Alemania han sido colaboradores activos en diversas instituciones internacionales de infraestructura de la calidad.

Proyecto Global Infraestructura de la Calidad de Alemania

Para apoyar la armonización internacional de las infraestructuras de la calidad, el Ministerio Federal de Economía y Protección del Clima de Alemania (*Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz*, BMWK) lleva años cooperando con otros países a nivel internacional. Alemania consolidó e incrementó estos esfuerzos con el establecimiento del Proyecto Global Infraestructura de la Calidad (GPQI) en 2017.

A través del GPQI, Alemania participa en la cooperación internacional de infraestructura de la calidad con socios comerciales importantes como Brasil, China, México, India e Indonesia. También coopera con Canadá, la Unión Económica Euroasiática (EAEU) y los Estados Unidos. Los diálogos políticos y técnicos reúnen a expertos de los sectores público y privado, organismos de normalización y acreditación, institutos de metrología e instituciones técnico-científicas. Todos trabajan en conjunto para reducir las barreras técnicas al comercio a través del fortalecimiento de la seguridad de los productos y la mejora de la protección al consumidor.

Características generales de esta publicación

Esta publicación ofrece un resumen de fácil lectura sobre el enfoque de la UE hacia la infraestructura de la calidad y su implementación en Alemania. En el primer capítulo se presenta el enfoque de la UE hacia la legislación de productos e informa sobre leyes básicas. En el capítulo siguiente, los lectores conocerán las responsabilidades de los diversos actores económicos y los conceptos clave sobre el cumplimiento con la legislación de productos, como la presunción de la conformidad. Luego, cada uno de los siguientes cuatro capítulos describe un pilar de la infraestructura de la calidad en la UE: la normalización; la evaluación de la conformidad y la acreditación; la metrología; y la vigilancia del mercado. Las instituciones de infraestructura de la calidad relevantes en Alemania se describen con mayor detalle en el apéndice, el que también incluye una lista no exhaustiva de lecturas adicionales recomendadas sobre la infraestructura de la calidad e ilustra aspectos clave con dos ejemplos de productos.

“La armonización internacional de la infraestructura de la calidad no solo ayuda a las economías de todo el mundo a facilitar los negocios de cada día y reducir los costos. Se está convirtiendo cada vez más en un tema de intereses geoestratégicos y de colaboración técnica internacional para promover el desarrollo exitoso de tecnologías sumamente innovadoras como la inteligencia artificial, la computación cuántica, las tecnologías de redes o la agricultura inteligente”.

Ministerio Federal de Economía y
Protección del Clima (BMWK)

Tostador y motor eléctrico: Dos ejemplos que sirven de guía a lo largo de la publicación

Capítulo a capítulo, esta publicación ilustra aspectos clave del sistema alemán y europeo de la infraestructura de la calidad utilizando dos ejemplos, un aparato de consumo y un producto industrial, para ayudar a responder una gama de posibles preguntas: ¿Cómo sé qué legislaciones se aplican a mi producto? ¿Dónde puedo encontrar las normas que me ayuden a cumplir los requisitos esenciales? ¿Debo involucrar a un organismo notificado durante la evaluación de la conformidad? ¿Qué hacen las autoridades de vigilancia del mercado con respecto a los productos peligrosos?

Para obtener respuestas prácticas a estas preguntas, se le invita a seguir el trayecto de un tostador y un motor eléctrico en el mercado único de la UE. Al final de cada capítulo, un recuadro informativo destacará los puntos relevantes de estos dos estudios de caso. Sin embargo, tenga en cuenta que el contenido puede estar simplificado para cumplir con el objetivo ilustrativo y que los recuadros informativos no ofrecen asesoría legal sobre el acceso al mercado de la UE. Dado el enfoque de esta publicación en los aspectos de calidad y seguridad de los productos fabricados en la UE y en el extranjero, esta no se refiere a los procedimientos aduaneros, los derechos de importación o las reglas de origen. Los dos productos en cuestión se consideran productos nuevos que se colocarán en el mercado único de la UE.



Tostador: El primer estudio de caso examina un pequeño aparato electrotérmico utilizado por los consumidores del hogar para obtener pan tostado – pan rebanado, crujiente, de color dorado – sin recibir una descarga eléctrica. Tan solo en Alemania hay alrededor de 35 millones de tostadores en uso.³ El sistema armonizado (HS) asigna a ese tostador el código de clasificación 85 16 72 0000.



Motor eléctrico: El segundo estudio de caso es sobre un motor eléctrico que se utiliza para mover objetos en diversas industrias, como la manufactura, el empaquetado o la construcción. Hay alrededor de 8 mil millones de motores en uso en la UE, que consumen alrededor del 50 % de la producción de electricidad de la UE.⁴ Nuestro ejemplo describe un motor eléctrico utilizado con bajo voltaje, vale decir, entre 50 y 1000 voltios (corriente alterna, CA), con una potencia de salida de más de 750 vatios, pero sin exceder 7,5 kilovatios. El motor eléctrico en cuestión no pretende utilizarse en vehículos o aeronaves ni en un entorno doméstico o ambientes especiales, como en atmósferas o líquidos explosivos. El código HS para este producto es 85 01 52 2000.

3 Fuente: <https://www.statista.com/forecasts/1174519/small-kitchen-appliance-toaster-coffee-machine-ownership-rate-european-countries>.

4 Fuente: https://ec.europa.eu/info/energy-climate-change-environment/standards-tools-and-labels/products-labelling-rules-and-requirements/energy-label-and-ecodesign/energy-efficient-products/electric-motors_en.

2. El sistema de legislación de productos en la UE y Alemania

Un sistema establecido que garantiza un mercado único favorable al acceso de las empresas pero con una regulación estricta.

Puntos clave en este capítulo

- La UE creó su mercado único a través de una combinación de legislación de armonización de productos en todo el territorio y el reconocimiento mutuo de requisitos nacionales.
- La mayoría de la legislación de armonización de productos de la UE está alineada con los principios del Nuevo Marco Legislativo (NML), que exige cumplimiento con requisitos esenciales pero no establece especificaciones técnicas como normas.
- Las normas europeas armonizadas son herramientas voluntarias diseñadas para demostrar el cumplimiento con los requisitos esenciales.
- El uso de estas normas armonizadas voluntarias tiene como consecuencia una presunción legal de conformidad con los requisitos esenciales relevantes frente a las autoridades de vigilancia del mercado.
- El enfoque legislativo de la UE considera los principios de la Organización Mundial del Comercio (OMC), en particular los acuerdos sobre obstáculos técnicos al comercio (OTC).

2.1. Principios legales básicos en la UE

Uno de los mayores logros de la UE es la creación de su mercado único – uno de los más grandes del mundo, con 450 millones de consumidores. Además de los 27 Estados miembro de la UE, el mercado único también abarca los países que pertenecen a la Asociación Europea de Libre Comercio (EFTA) como Islandia, Liechtenstein, Noruega y Suiza.

El mercado único tiene como fin garantizar que no haya fronteras internas u otros obstáculos reguladores que inhiban la libre circulación de mercancías y servicios.⁵ Es verdad que cuando se habla de inhibir el comercio, las personas suelen pensar en los aranceles. Sin embargo, las barreras técnicas al comercio o “medidas no arancelarias” son un obstáculo cada vez más relevante. Estas son causadas p. ej. por requisitos legales divergentes, procedi-

mientos de evaluación de la conformidad o normas (cuando son obligatorias). A grandes rasgos, el mercado armonizado de la UE está libre de dichas barreras técnicas. El marco legal descrito en este capítulo es lo que permite estas ventajas para los consumidores y las empresas.

El marco legal de la UE consiste en varios tipos de leyes que tienen un orden jerárquico. El nivel superior de esta jerarquía corresponde a los tratados, los que establecen las reglas fundamentales en cuanto a los valores, el sistema y el funcionamiento de la UE. Estos incluyen el Tratado de la Unión Europea (TEU) y el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Sobre la base de estos tratados existe el derecho derivado, que define las legislaciones clave de la UE (por ejemplo para el funcionamiento del mercado único). El derecho derivado incluye tres actos jurídicos importantes:

⁵ Si un Estado miembro de la UE emite regulaciones que creen barreras innecesarias al comercio dentro de la UE, los otros Estados miembro pueden abordar esos obstáculos ante un tribunal.

- Los **reglamentos de la UE** son leyes vinculantes derivadas del poder legislativo. Cuando entran en vigor se vuelven legalmente vinculantes de inmediato para todos los Estados miembro.
- Las **directivas de la UE** establecen metas que los Estados miembro deben lograr. Para ello, los Estados deben crear sus propias leyes. En otras palabras, los Estados deben implementar la legislación de la UE mediante su legislación nacional y retirar leyes nacionales que atenten en su contra.
- Las **decisiones de la UE** conciernen a ciertos organismos, como uno o varios Estados miembro. Estas son vinculantes y se aplican directamente sin necesidad de trasponerse en la ley nacional.

Si existe un conflicto legal entre los actos jurídicos que regulan una misma cuestión, se usan dos principios para determinar cuál es aplicable. En general, el acto jurídico superior establece el marco para uno inferior; esto significa que el acto jurídico inferior debe estar alineado con el superior o, de lo contrario, será inválido. Además, el acto jurídico más específico tiene precedencia. Esto significa que la legislación sectorial más específica — por ejemplo, sobre equipos a presión — está antes que la legislación más general como la Directiva 2001/95/EC (Directiva sobre la Seguridad General de los Productos).

2.2. La libre circulación en sectores armonizados y no armonizados

Los productos se mueven libremente gracias a la legislación de armonización de la UE y el reconocimiento mutuo.

Los Estados miembro no pueden adoptar o mantener requisitos nacionales adicionales o en conflicto en aquellos sectores que están totalmente armonizados mediante la legislación de la UE. La mayoría de los productos de la UE en estos sectores armonizados están cubiertos por estas reglas comunes, lo que establece parámetros claros y uniformes para las empresas y los consumidores. En estos sectores armonizados, la mayoría de los actos legislativos solo prescriben los requisitos esenciales para la protección de la salud, la seguridad, el desempeño y el medioambiente. Este principio clave del Nuevo Marco Legislativo (NML) se explica más adelante en este capítulo. Existen ciertos sectores en los que la legislación de armonización aún contiene algunas especificaciones técnicas (p. ej. los productos químicos, cosméticos y farmacéuticos y los vehículos motorizados).

Si un sector no está cubierto por la legislación de armonización de la UE, pueden aplicarse las reglas nacionales de los Estados miembro individuales. Sin embargo, la libre circulación de mercancías también está garantizada en sectores no armonizados. Esto se logra a través del principio de reconocimiento mutuo: cualquier producto que se venda legalmente en un Estado miembro puede venderse en otro Estado miembro. Solo existen unas cuantas excepciones para la protección de la seguridad pública, la salud o el medioambiente. Los sectores con legislación no armonizada incluyen artículos para el cuidado infantil y cajas registradoras.

Tenga en cuenta que el principio de reconocimiento mutuo de la UE en sectores no armonizados es diferente a los acuerdos de la UE con países terceros respecto del reconocimiento mutuo de los resultados de las evaluaciones de la conformidad. Además, el principio tampoco está relacionado con los acuerdos de reconocimiento mutuo en la acreditación internacional (consulte el Capítulo 5).

Dentro de la UE, las regulaciones técnicas nacionales se deben notificar, en forma similar a las reglas de la OMC.

Además del principio de reconocimiento mutuo, la UE garantiza la libre circulación de mercancías en sectores no armonizados a través de un procedimiento de notificación. De acuerdo con la Directiva (EU) 2015/1535, los Estados miembro deben informar a la Comisión Europea sobre los proyectos de regulaciones técnicas nacionales antes de adoptarlas.

La Comisión o los Estados miembro pueden entonces enviar sus inquietudes si consideran que el proyecto de la regulación nacional no está en cumplimiento con la ley de la UE, por ejemplo, al violar el principio de libre circulación de las mercancías. Si la UE ya planea una legislación de armonización en el mismo sector, la Comisión puede detener la adopción de una regulación nacional por hasta 18 meses (consulte el recuadro informativo 1). Este procedimiento de notificación funciona de manera comparable al procedimiento de notificación de los obstáculos técnicos al comercio (OTC) de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Sin embargo, dependiendo del contenido, los Estados miembro deben notificar tanto a la OMC como a la UE sobre cualquier proyecto de regulaciones técnicas.

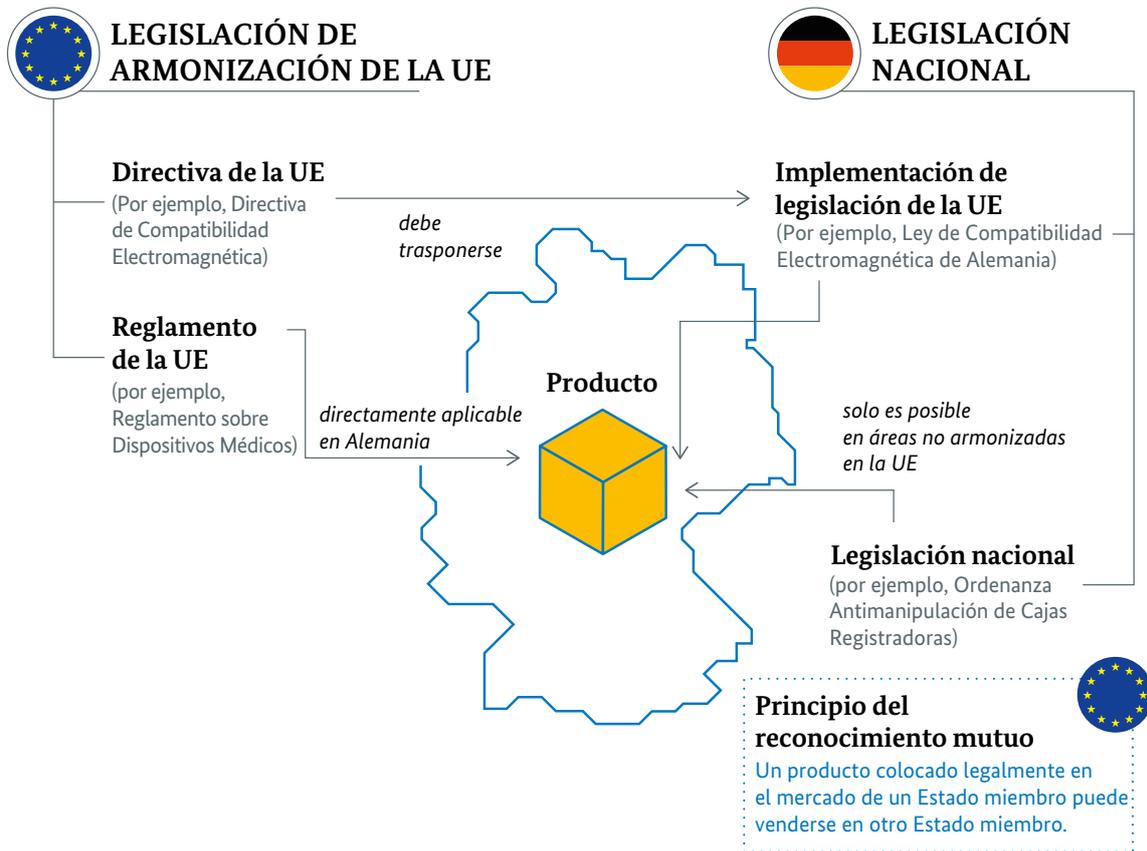
Recuadro informativo 1: Base de datos del Sistema de Información de Reglamentaciones Técnicas (TRIS)

Cualquier notificación realizada por los Estados miembro sobre los proyectos de regulaciones técnicas de acuerdo con la Directiva (EU) 2015/1525 está disponible en la base de datos del Sistema de Información de Reglamentaciones Técnicas (TRIS). La base de datos TRIS permite a las partes interesadas enviar sus comentarios directamente a la Comisión Europea.

Se puede acceder a la base de datos en el siguiente vínculo:

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/tris/en>

Figura 1: Relación entre la legislación de armonización de la UE y las reglas nacionales



2.3. El enfoque legislativo de la UE hacia el mercado único para mercancías

De las reglas técnicas detalladas al gobierno moderno y eficaz

El mercado único para mercancías se basa en un enfoque legislativo que ha evolucionado a través del tiempo. El enfoque de la UE representa una forma moderna de gobernanza que equilibra los intereses del gobierno, los consumidores, el medioambiente, las empresas privadas y el involucramiento del sector público. Dicho enfoque de la UE fue consecuencia de la conciencia creciente de que era impráctico para las autoridades públicas

dictar requisitos técnicos detallados relacionados con la salud, la seguridad, la calidad o el desempeño de las mercancías, así como otros aspectos de interés público. Antes, el exceso de especificaciones técnicas detalladas y reglas administrativas contenidas en la legislación había hecho que el sistema fuera demasiado lento para reaccionar adecuadamente al cambio tecnológico, lo que limitaba la innovación. La transición al sistema moderno también estuvo impulsada por una resolución del Tribunal de Justicia Europeo en 1979 – conocida como el caso *Cassis de Dijon* – donde el tribunal resolvió que los miembros de la UE solo podían restringir la libre circulación de mercancías si se demostraba su no conformidad con los requisitos esenciales.

Como consecuencia, en 1985, la UE introdujo el “nuevo enfoque” hacia la armonización técnica para la mayoría de los productos, estableciendo como principio que: La legislación de la UE se limita a dictar los requisitos esenciales y deja los detalles técnicos a las normas voluntarias. Si los productos cumplen con dichos requisitos esenciales, p. ej. relacionados con la salud, la seguridad, el medioambiente u otros aspectos de interés público, entonces pueden introducirse al mercado (consulte el recuadro informativo 2).

Las normas son herramientas voluntarias que complementan la legislación

La legislación de productos de la UE no incluye especificaciones técnicas detalladas. Estas se definen a través de las normas armonizadas voluntarias – las normas europeas desarrolladas a solicitud de la Comisión Europea para apoyar la legislación de armonización de la UE (consulte el Capítulo 4.4). A diferencia de muchas regiones alrededor del mundo, no hay normas obligatorias en la UE, a menos que se haga referencia directa a las normas en las leyes (o bien las normas legalmente vinculantes de un contrato privado, por ejemplo).⁶ Los fabricantes pueden utilizar las especificaciones téc-

nicas que ellos elijan para cumplir con los requisitos esenciales. Las normas armonizadas son solo una forma – pero por supuesto una forma ventajosa – de lograr esto. Esta libertad de utilizar soluciones técnicas individuales crea espacio para la innovación. Al dejar los detalles técnicos a la normalización, el enfoque también marca el camino hacia un ambiente regulador más estable, dado que los reguladores no necesitan actualizar los requisitos esenciales con tanta frecuencia como lo requieren las normas técnicas detalladas. El resultado es un entorno de negocios predecible, transparente y, por lo tanto, favorable.

Uno podría preguntarse por qué las empresas utilizan normas armonizadas si no son obligatorias. El uso de normas armonizadas tiene varias ventajas. Como con cualquier norma, las normas armonizadas permiten a las empresas aplicar soluciones desarrolladas por expertos líderes en el campo, lo que les permite ahorrar costos y tiempo valioso.

En la UE, la aplicación de una norma armonizada tiene la ventaja adicional de que un producto se beneficia de una presunción de conformidad con los requisitos esenciales correspondientes frente a las autoridades de vigilancia del mercado.

6 Un ejemplo para la excepción se encuentra en el área del Reglamento de las Construcciones.

Recuadro informativo 2: Requisitos esenciales en la legislación de armonización de la UE

Los requisitos esenciales están diseñados para proteger el interés público. Se desarrollan ya sea debido a riesgos inherentes a los productos – como la inflamabilidad o características químicas o biológicas – o para establecer el objetivo de protección principal. También es posible que hagan referencia directamente al producto o su desempeño, como por ejemplo su composición de materiales, diseño, construcción o proceso de fabricación. En algunos casos, los productos deben cumplir con varios requisitos esenciales de diversas leyes de la UE (por ejemplo, las directivas LV y CEM). El fabricante debe identificar cuáles son los requisitos esenciales que el producto debe cumplir a través de un análisis de riesgo que se realiza durante la evaluación de la conformidad (consulte el Capítulo 3).

Cuando se formulan requisitos esenciales, los legisladores de la UE necesitan encontrar un equilibrio: los requisitos esenciales deben ser lo suficientemente específicos para permitir la protección verificable de los intereses públicos, y al mismo tiempo lo suficientemente vagos para permitir diferentes soluciones técnicas. Por lo tanto, varían en su grado de detalle según el caso. Sin embargo, nunca especifican soluciones técnicas detalladas, como aquellas relacionadas a los procesos de manufactura. Los requisitos esenciales pueden encontrarse en el cuerpo principal de las leyes o en sus anexos.

Ejemplo: Requisitos esenciales de la compatibilidad electromagnética

El Anexo 1 de la Directiva 2014/30/EU sobre compatibilidad electromagnética especifica los siguientes requisitos esenciales:

1. Requisitos generales

El diseño y la fabricación de los equipos, habida cuenta de los avances más recientes, garantizarán:

- (a) que las perturbaciones electromagnéticas generadas queden limitadas a un nivel que permita a los equipos de radio y de telecomunicaciones u otros equipos funcionar con el fin para el que han sido previstos;*
- (b) un nivel de protección frente a las perturbaciones electromagnéticas previsibles que permita al equipo funcionar sin una degradación inaceptable en su uso previsto.*

2. Requisitos específicos para instalaciones fijas. Instalación y uso previsto de los componentes

- a) Las instalaciones fijas se instalarán de conformidad con las buenas prácticas de ingeniería y con la información sobre el uso previsto de sus componentes, con el fin de cumplir los requisitos esenciales establecidos en el punto 1.*

Un comentario sobre la diferencia entre la calidad y la seguridad

En Alemania – y la UE en general – la calidad y la seguridad se tratan tradicionalmente como dos cosas separadas.

La **calidad** puede relacionarse con diversos aspectos de un producto, como su funcionalidad, durabilidad y desempeño. La gente puede tener diferentes ideas sobre qué aspectos son más importantes que otros. En otras palabras: la calidad es subjetiva. Así, se trata en gran medida de un asunto determinado por las fuerzas del mercado sin intervención del gobierno. Las normas voluntarias y las evaluaciones de la conformidad pueden servir para mostrar a los usuarios que un producto tiene una cierta calidad.

Cuando se trata de la **seguridad** – y de otros aspectos de interés público como la protección ambiental o la compatibilidad electromagnética – el gobierno interviene para proteger a los consumidores y los trabajadores. Aquí, es el legislador quien define los requisitos legislativos con que los productos deben cumplir. Estos no pueden ser responsabilidad del mercado, porque la salud pública está en juego.

Esto significa que los fabricantes tienen menos trabajo para documentar la forma en que sus productos cumplen con los requisitos esenciales. Si los fabricantes aplican normas armonizadas, las autoridades de vigilancia del mercado presumen que los productos cumplen con los requisitos legales cubiertos por las normas y necesitan establecer pruebas del incumplimiento de un producto. En otras palabras: se revierte la carga de la prueba. Esto también puede ser benéfico en los casos de responsabilidad legal del producto (en particular porque el uso de normas armonizadas hace que el incumplimiento sea menos probable) con lo que se reduce la posibilidad de una reclamación por responsabilidad civil derivada de productos defectuosos. Sin embargo, el uso de normas armonizadas en sí mismo no conlleva la exención de responsabilidad de un fabricante. En algunos casos, el uso de normas armonizadas también da lugar a procedi-

mientos de evaluación de la conformidad más sencillos (consulte el Capítulo 3).

Confianza a través de un conjunto coherente de módulos de evaluación de la conformidad

Para aumentar la confianza en el sistema de requisitos esenciales y normas armonizadas, la UE introdujo un “menú horizontal” de módulos de evaluación de la conformidad – un menú de evaluaciones de la conformidad que pueden aplicarse para los diferentes tipos de legislación.⁷ Con base en los módulos descritos en la Decisión No. 768/2008/EC, el legislador europeo selecciona el procedimiento de evaluación de la conformidad que sea adecuado para un producto dado, intentando siempre elegir aquel que sea menos oneroso

7 Esta adición al Nuevo Enfoque se conoce comúnmente como el Enfoque Global, con base en la Resolución del Consejo sobre el Enfoque Global y la Decisión 90/683/EEC. Posteriormente, esta Decisión fue actualizada y reemplazada por la Decisión 93/465/EEC y, más adelante, por la Decisión No 768/2008/EC.

para las empresas. Para esto, el legislador europeo considera factores como el tipo de producto, los riesgos potenciales involucrados y el nivel requerido de protección del interés público. La UE garantiza un uso coherente y consistente de la evaluación de la conformidad en la legislación al establecer los módulos en la Decisión No 768/2008/EC.

Los módulos de evaluación de la conformidad cubren tanto las fases de diseño como de producción, y abarcan desde el control de la producción interna, hasta la conformidad basada en el aseguramiento total de calidad, además de la revisión del diseño. La evaluación de la conformidad es responsabilidad del fabricante, independientemente del involucramiento de un organismo tercero de evaluación de la conformidad. Consulte en el Capítulo 3.2 los detalles sobre los módulos de la evaluación de la conformidad.

El sistema de infraestructura de la calidad de la UE está diseñado para crear confianza, un acceso al mercado favorable para los negocios, el cumplimiento estricto de las regulaciones, una alta seguridad de los productos y la protección de otros aspectos de interés público. Todos los elementos de la cadena de calidad de la UE están entrelazados para garantizar esto en su conjunto.

Fortalecimiento del mercado único de la UE para mercancías: el Nuevo Marco Legislativo

En 2008, la UE refinó su sistema aún más con la introducción del Nuevo Marco Legislativo (NML). El NML es un conjunto de actos jurídicos implementado para complementar y fortalecer el enfoque de la UE hacia la legislación de productos del mercado único. El NML continúa el método probado que utiliza una combinación de requisitos esenciales y normas armonizadas introducidos a través del Nuevo Enfoque. Considerados en conjunto, el Nuevo Enfoque y el NML definen características clave del mercado único de la UE para las mercancías.

El NML fortalece la coherencia general y consistencia de la legislación de la UE, el proceso de notificación y acreditación, los procedimientos de evaluación de la conformidad y la vigilancia del mercado. Está conformada por tres actos jurídicos básicos, uno de los cuales se modificará en 2021:

1. Los **requisitos para la acreditación y la vigilancia del mercado de los productos** se establecen en el Reglamento (CE) No 765/2008. Este reglamento se modificará con el Reglamento (UE) 2019/1020 sobre la vigilancia del mercado y el cumplimiento de los productos, la que p. ej. mejora la vigilancia del mercado para los productos vendidos en línea (comercio electrónico). La modificación entrará en vigor entre enero y julio de 2021.⁸

⁸ Los actos jurídicos que se actualizaron con el Nuevo Marco Legislativo en 2019 se conocen comúnmente como el “Paquete sobre Mercancías” (por ejemplo, el Reglamento (UE) 2019/515 y el Reglamento (UE) 1020/2019).

2. **Un marco común para la comercialización de productos** se estableció con la Decisión No 768/2008/EC. Este acto jurídico puede verse como una plantilla para la alineación de la actual y futura legislación de productos: provee principios generales y disposiciones de referencia para la legislación de armonización dentro de la UE. Cubre aspectos como definiciones generales, los criterios para la designación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad, las reglas para el proceso de notificación, los módulos de evaluación de la conformidad, las responsabilidades de los operadores económicos y los requisitos de trazabilidad.
3. El **principio de reconocimiento mutuo** se establece en el Reglamento (UE) 2019/515. Regula los procedimientos para la aplicación de reglas técnicas nacionales para los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro. Entró en vigor el 19 de abril de 2020 y reemplazó el Reglamento (CE) No 764/2008.

El NML fortalece elementos cruciales de la infraestructura de la calidad de la UE. Actúa como un sistema legislativo integral y coherente para la seguridad de los productos y la protección de intereses públicos, el que se puede utilizar en todos los sectores. El NML fortalece la acreditación y la vigilancia del mercado y, de este modo, complementa la infraestructura de la calidad de la UE.

Niveles de control público: acreditación y vigilancia del mercado

El Reglamento (EC) No 765/2008 estableció una base legal de amplio alcance para la acreditación y vigilancia del mercado como niveles eficaces de control público.

Si bien los organismos de evaluación de la conformidad son en su mayoría entidades privadas, las entidades de acreditación son autorizadas y supervisadas de forma pública. Su función dentro del sistema de la infraestructura de la calidad es certificar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad. Existe solo una entidad de acreditación nacional para cada Estado miembro y no se permite la competencia entre ellos. Esta posición cuasi monopólica está diseñada para evitar una competencia dañina que podría potencialmente interferir en la calidad de la acreditación en sí. De esta manera se garantiza un sistema coherente que genera confianza en la evaluación de la conformidad en toda Europa. Al seguir normas internacionales para la acreditación y acuerdos de reconocimiento internacionales, la acreditación también facilita el flujo transfronterizo de bienes y servicios (consulte el Capítulo 5).

Recuadro informativo 3: Un vistazo al enfoque de la UE en la legislación de armonización de productos

1. Los productos que están disponibles en el mercado único de la UE deben **cumplir con la legislación de productos de la UE**.
2. Al colocar el **marcado CE** y emitir una **declaración de conformidad de la UE**, los fabricantes declaran que un producto cumple con todos los requisitos legales del mercado CE y puede venderse en todo el Espacio Económico Europeo.
3. La legislación de armonización de la UE se limita a **requisitos esenciales**.
4. Las **normas armonizadas** establecen especificaciones técnicas para detallar los requisitos esenciales.
5. La **aplicación de las normas armonizadas es voluntaria** y otras especificaciones técnicas son posibles.
6. El uso de normas armonizadas genera una **presunción de conformidad** con los requisitos esenciales correspondientes ante las autoridades de vigilancia del mercado.
7. El **fabricante es el responsable** de realizar una evaluación de riesgo inicial y de demostrar el cumplimiento con requisitos esenciales a través de la **evaluación de la conformidad**.
8. La legislación de la UE elige entre un “menú horizontal” de **módulos de evaluación de la conformidad** que se ajusta a diversos requisitos.
9. Congruencia de la legislación de armonización de la UE a través de la **conformidad con las disposiciones de referencia del NML**.
10. **Definición clara de las funciones y responsabilidades de los operadores económicos** en la cadena de suministro.
11. **Vigilancia del mercado** posventa como un elemento de control público.
12. Reglas claras y transparentes sobre la **acreditación públicamente autorizada** de los organismos de evaluación de la conformidad.
13. Principio de **reconocimiento mutuo**: no se puede restringir la libre circulación dentro del mercado único de un producto comercializado legalmente en un país.

La vigilancia del mercado es otro nivel de control público. Garantiza que los productos en el mercado de la UE no pongan en peligro a los consumidores ni a los trabajadores y que, además, cumplan con los requisitos legales y administrativos. La vigilancia del mercado no debe confundirse con la evaluación de la conformidad, la que se produce antes de que un producto se introduzca en el mercado, mientras que la vigilancia del mercado inicia con la entrada del producto al mercado. Los miembros individuales de la UE son los responsables de la vigilancia del mercado en su territorio, por ejemplo, al hacer muestreos de productos para verificar su conformidad (Consulte el Capítulo 7).

Los aspectos clave del enfoque de la UE para la legislación de productos se resumen en el [recuadro informativo 3](#).

2.4. Alcance de la legislación de productos de la UE

Un entorno económico con igualdad de condiciones sin una lista de productos regulados o normas obligatorias.

La legislación de armonización de la UE se aplica a los productos introducidos al mercado único de la UE y a cualquier paso involucrado en ponerlos a disposición del usuario final. De acuerdo con la legislación de armonización de la UE,⁹ los usuarios finales no son “operadores económicos”. Por lo tanto, no tienen responsabilidades dentro de este marco legal. La legislación de armonización se aplica solo a productos destinados al mercado

único de la UE. El sistema de la UE no diferencia entre productos fabricados dentro de las fronteras del mercado único de la UE y aquellos fabricados fuera, con lo que se crea un entorno económico con igualdad de condiciones para socios comerciales internacionales. Los productos fabricados dentro de las fronteras del mercado único de la UE con el fin único de ser exportados a países terceros no están obligados a cumplir con la legislación de armonización de la UE.

No existe una lista oficial de productos regulados en la UE ni una lista de normas obligatorias. Hay dos razones para esto: la legislación en general solo ordena requisitos esenciales; y el uso de las normas armonizadas es voluntario.¹⁰ Todos los requisitos legales con los que deben cumplir los productos se definen o bien en la legislación general de seguridad de productos o en la legislación específica del sector.

Una regla general sencilla: los productos deben ser seguros

La Directiva sobre la Seguridad General de los Productos (DSGP)¹¹ estipula que solo los productos seguros pueden ser introducidos en el mercado único. Esto abarca cualquier producto que se pretenda para uso de los consumidores, o que probablemente será usado por ellos, incluso si este no fuera el objetivo original. La DSGP establece un fundamento legal general para la seguridad de los productos, reconociendo que no es posible abarcar todas las categorías de productos con la legislación sectorial específica. La directiva se aplica en la medida en que no haya disposiciones específicas

9 El término utilizado en los documentos oficiales de la UE es “legislación de armonización de la Unión”. Para mejorar la claridad para los lectores internacionales, el término utilizado en esta publicación es “legislación de armonización de la UE”, también comparado con el término global “regulación técnica”.

10 Como se indicó antes, hay algunas excepciones en sectores como los productos de la construcción, donde sí existen normas obligatorias.

11 Directiva 2001/95/EC

adicionales en la legislación de la UE que abarquen los mismos aspectos y riesgos (por ejemplo, las directivas específicas del sector para juguetes o equipos eléctricos). La DSGP es una pieza de legislación clave que garantiza la seguridad de los productos dentro de la UE. La DSGP no es parte del NML en sí, pero sigue el mismo principio en términos de solo prescribir reglas esenciales de seguridad para los productos.¹²

Las directivas de la UE deben implementarse en la legislación nacional antes de volverse legalmente vinculantes en los Estados miembro. En Alemania, la Ley Alemana de Seguridad de los Productos (*Produktsicherheitsgesetz*, ProdSG) implementa la DSGP y otras directivas del mercado único de la UE de manera nacional. Al igual que con la DSGP, la ProdSG se aplica en la medida en que no existan otras disposiciones legales que estipulen los requisitos correspondientes o más amplios para garantizar la salud y seguridad de los consumidores.

En consecuencia, otra legislación (por ejemplo, las leyes sectoriales) siempre tiene precedencia cuando esta contiene por lo menos las disposiciones correspondientes. En caso de que otras disposiciones legales regulen solo aspectos específicos, la ProdSG también debe aplicarse para cubrir cualquier omisión.

La legislación sectorial de productos está ampliamente armonizada en la UE

La mayor parte de la legislación de productos está armonizada en la UE y solo existen algunas pocas reglas nacionales (en estos casos, la libre circulación de mercancías está garantizada por el principio del reconocimiento mutuo, como se describe en

el Capítulo 2.2). La mayoría de la legislación de armonización de la UE está alineada con los principios del NML.¹³ Esto significa que dichos actos jurídicos siguen la misma lógica, incluyendo el uso de requisitos esenciales, el uso voluntario de normas armonizadas y la elección de la evaluación de la conformidad entre el “menú horizontal” de módulos. A la fecha, 23 leyes están alineadas con las disposiciones del NML (ver el recuadro informativo 4).¹⁴

En algunos sectores, la legislación no se ha alineado con el NML. En áreas como los vehículos motorizados y los productos químicos, la legislación sigue el “enfoque antiguo”, que estipula que ciertos productos deben cumplir las mismas especificaciones técnicas detalladas. Una razón es que algunos sectores, como la industria automotriz, se rigen por acuerdos regulatorios internacionales previos al NML y que la UE no puede modificar de forma unilateral (por ejemplo, las regulaciones automotrices definidas por la Comisión Económica Para Europa, CEPE). En otras áreas, la alineación de la legislación con el NML aún está en proceso.

2.5. El enfoque de la UE hacia la legislación de productos y el comercio global

La UE no solo es uno de los mayores mercados en el mundo, sino que además tiene una voz contundente en el comercio internacional. El continente está profundamente integrado en los mercados internacionales. En 2018, la UE era el segundo mayor importador en el mundo (el primero era los Estados Unidos) y el segundo mayor exportador de mercancías (el primero era China).¹⁵ El mercado abierto de

12 Actualmente la DSGP está sujeta a revisión; es posible que en el futuro se publique en forma revisada.

13 Por esta razón, esta publicación se refiere principalmente a la legislación de armonización de la UE que está alineada con los principios del NML.

14 El Reglamento (UE) 1020/2019 sobre la nueva vigilancia del mercado se aplicará a 70 actos legislativos.

15 Fuente: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php/International_trade_in_goods_for_the_EU_-_an_overview \ “International trade in goods - an overview

la UE es una razón clave para su posición tan sólida en el comercio internacional. Como se describió arriba, el mercado único de la UE no distingue entre productos fabricados dentro o fuera de la UE: esto genera un marco igualitario con las mismas reglas para todos. El NML también facilitó el acceso al mercado a las empresas extranjeras al permitir que fabricantes individuales idearan soluciones técnicas por su cuenta para cumplir con los requisitos de los productos. Muchos productos simplemente requieren la declaración de conformidad del fabricante para el mercado CE (consulte el Capítulo 3.6). Esto permite un acceso simplificado al mercado en comparación con los requisitos de certificación obligatorios o las aprobaciones previas a la comercialización que aún son comunes en muchas partes del mundo.

La UE defiende un sistema de comercio multilateral basado en reglas y participa en forma activa en el Comité sobre Barreras Técnicas al Comercio de la Organización Mundial del Comercio (OMC). Como se expuso antes, la UE ha establecido un sistema de notificación de las reglas nacionales entre sus miembros que es similar al procedimiento de notificación de los OTC de la OMC, a través del cual los miembros de la OMC informan a otros miembros sobre anteproyectos de legislación que podrían potencialmente crear una barrera técnica al comercio. El sistema de notificación de la UE existe en paralelo al sistema OTC de la OMC, dado que se relaciona con la notificación de las regulaciones técnicas de los Estados miembro de la UE que podrían crear barreras comerciales para otros miembros.

Recuadro informativo 4: Legislación de armonización de la UE alineada con las disposiciones del Nuevo Marco Legislativo (lista no exhaustiva)

1. **Seguridad de los juguetes** – Directiva 2009/48/EU
2. **Equipos a presión transportable** – Directiva 2010/35/EU
3. **Restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos** – Directiva 2011/65/EU
4. **Productos de construcción** – Reglamento (EU) No 305/2011
5. **Artículos pirotécnicos** – Directiva 2013/29/EU
6. **Embarcaciones de recreo y motos acuáticas** – Directiva 2013/53/EU
7. **Explosivos con fines civiles** – Directiva 2014/28/EU
8. **Recipientes a presión simples** – Directiva 2014/29/EU



Recuadro informativo 4: Legislación de armonización de la UE alineada con las disposiciones del Nuevo Marco Legislativo (lista no exhaustiva) (continuación)

9. **Compatibilidad electromagnética** – Directiva 2014/30/EU
10. **Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático** – Directiva 2014/31/EU
11. **Instrumentos de medida** – Directiva 2014/32/EU
12. **Ascensores** – Directiva 2014/33/EU
13. **ATEX** – Directiva 2014/34/EU (relacionada con aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas)
14. **Baja tensión** – Directiva 2014/35/EU
15. **Equipos radioeléctricos** – Directiva 2014/53/EU
16. **Equipo a presión** – Directiva 2014/68/EU
17. **Equipos marinos** – Directiva 2014/90/EU
18. **Instalaciones de transporte por cable** – Reglamento (EU) 2016/424
19. **Equipo de protección individual** – Reglamento (EU) 2016/425
20. **Aparatos que queman combustibles gaseosos** – Reglamento (EU) 2016/426
21. **Productos médicos** – Reglamento (EU) 2017/745
22. **Productos médicos para diagnóstico in vitro** – Reglamento (EU) 2017/746
23. **Productos fertilizantes en la UE** – Reglamento (EU) 2019/1009

Para implementar el Acuerdo OTC de la OMC y su procedimiento de notificación, la UE estableció un Servicio de Información OTC en la Comisión Europea y, además, los Estados miembro posteriormente establecieron sus propios servicios de información. Los Estados miembro de la UE notifican las regulaciones técnicas o los procedimientos de evaluación de la conformidad directamente a la OMC e informan al Servicio de Información OTC de la Comisión Europea. Sin embargo, si un país tercero comenta acerca de una de las notificaciones de la UE, la Comisión Europea es responsable de responder en nombre de la UE, en cooperación estrecha con el miembro en cuestión de la UE. El sistema garantiza que la UE hable con una sola voz en el ámbito internacional y que los países terceros tengan un punto de contacto designado para todos los asuntos de la UE.

Contacto con el Servicio de Información OTC de Alemania

Si desea recibir información sobre regulaciones específicas en Alemania, sírvase contactar al **Servicio de Información OTC**. También puede ponerse en contacto con el **Servicio de Información OTC** si representa a una empresa alemana y tiene preguntas específicas sobre regulaciones técnicas de productos en un país tercero.

La consulta es gratuita y se responde por escrito vía correo electrónico. Contacte el **Servicio de Información OTC** alemán a través de la dirección de correo electrónico: auskunft@din.de

En Alemania, el Ministerio Federal de Economía y Protección del Clima (BMWK) ha transferido la responsabilidad de administrar el Servicio de Información OTC al Instituto Alemán de Normalización (DIN), que está apoyado en el cumplimiento de dicha tarea por la Entidad de Acreditación Alemán (DAkkS). Se invita a las empresas de países terceros a ponerse en contacto con el Servicio de Información OTC para más información sobre las regulaciones técnicas notificadas. Por su parte, las empresas alemanas pueden preguntar sobre notificaciones de otros países. Las solicitudes son gratuitas en ambos casos.

En vista de transformaciones económicas importantes como la globalización de las cadenas de valor y la digitalización de la economía, la UE hace énfasis en complementar las reglas multilaterales con acuerdos comerciales que incluyen disposiciones sobre barreras no arancelarias al comercio. Además, la UE ha firmado varios acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM) bilaterales, p. ej. con Australia, Canadá, Japón y los Estados Unidos. Los ARM facilitan el reconocimiento de los resultados de la evaluación de la conformidad y, por lo tanto, facilitan el acceso al mercado (consulte el Capítulo 5 para una aclaración de los tipos de ARM). Estos ARM pueden formar parte de acuerdos de libre comercio, como en el caso del Acuerdo Económico y Comercial Global (CETA) entre Canadá y la UE, o ser acuerdos autónomos.

Estudios de caso: ¿Qué legislación de la UE vale para mi producto?

Como deja claro este capítulo, es responsabilidad del fabricante garantizar que un producto cumpla con la legislación aplicable; que en su mayoría está armonizada en toda la UE. En algunos casos, se aplican requisitos nacionales, pero el principio de reconocimiento mutuo garantiza que un producto vendido legítimamente en un país pueda moverse con libertad dentro del mercado único de la UE.

Existen dos fuentes de recursos oficiales útiles para ayudar a las empresas a identificar qué leyes se aplican a un producto. La mesa de ayuda de la UE **Access2Markets** (trade.ec.europa.eu/tradehelp) es el proveedor de servicios integrales para informar a las empresas sobre reglas y regulaciones importantes, derechos y reglas de origen para productos específicos. Además, todos los países miembro de la UE tienen puntos de **contacto de productos** donde las empresas pueden obtener información sobre las reglas técnicas nacionales y los procedimientos administrativos.

Los puntos de contacto de productos en Alemania son:

Alcance del producto	Punto de contacto
Inversión y productos de consumo y otros productos	Instituto Federal de Investigación y Ensayo de Materiales (<i>Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung, BAM</i>)
Alimentos, productos agrícolas y de pesca y bienes fungibles	Agencia Federal para la Agricultura y la Alimentación (<i>Bundesanstalt für Landwirtschaft und Ernährung, BLE</i>)
Productos de construcción	Instituto Alemán de Ingeniería de Construcción (<i>Deutsches Institut für Bautechnik, DIBt</i>)



Tostador

Antes de comenzar a preparar un pan tostado, nuestro aparato de cocina debe cumplir con los requisitos establecidos en la legislación de la UE. Estos incluyen tres directivas que utilizan el marcado CE y la legislación adicional que requiere otros dos marcados:¹⁶

Legislación que utiliza el marcado CE:

- **Equipos eléctricos de baja tensión.** La Directiva 2014/35/EU (LVD) ordena requisitos esenciales para el equipo eléctrico de bajo voltaje (esto es, entre 50 V y 1000 V para la corriente alterna y entre 75 V y 1500 V para la corriente directa). En línea con estos requisitos, el tostador debe salvaguardar a las personas y animales domésticos de cualquier riesgo derivado de su uso. La directiva de “baja tensión” también abarca riesgos de influencias externas, por ejemplo, mecánicas o químicas. Alemania traspuso esta directiva en la legislación nacional a través de la Ley de Seguridad de los Productos (ProdSG) y su Ordenanza sobre Dispositivos Eléctricos (ProdSV).

16 Esta publicación no toma en cuenta la Directiva de Diseño Ecológico 2009/125/EC en esta sección debido a su baja relevancia para la mayoría de los tostadores.



- **Restricciones de las sustancias peligrosas (RoHS).** La UE restringe el uso de sustancias peligrosas (como el cadmio o el plomo) en equipos eléctricos y electrónicos. Esto se estipula en la Directiva 2011/65/EU. Antes había una etiqueta separada que indicaba el cumplimiento de las RoHS, pero esto ya no es necesario gracias al marcado CE. Alemania implementó la directiva RoHS en su legislación nacional al aprobar la Ordenanza de Sustancias y Equipos Eléctricos y Electrónicos (ElektroStoffV).
- **Compatibilidad electromagnética.** Al igual que con cualquier aparato eléctrico, un tostador crea un campo electromagnético que puede interferir con otros equipos eléctricos. Por lo tanto, el tostador debe cumplir con la Directiva de Compatibilidad Electromagnética (CEM) 2014/30/EU, que prevé los requisitos esenciales en su Anexo 1. En línea con estos requisitos, el tostador debe estar diseñado y fabricado de manera que las emisiones electromagnéticas no impidan que otro equipo eléctrico u otros dispositivos operen correctamente. Además, el tostador debe tener un nivel de inmunidad a la perturbación electromagnética que permita su desempeño correcto sin que sufra una alteración inaceptable en la presencia de un campo electromagnético. Alemania traspuso la directiva CEM en la legislación nacional a través de la Ley de Compatibilidad Electromagnética de Equipos (EMVG).

Requisitos adicionales:

- **Requisitos para artículos en contacto con alimentos.** El tostador debe cumplir con el Reglamento (EC) No 1935/2004 que estipula que, si un material o artículo está destinado a entrar en contacto con alimentos, no puede transferir sustancias a los alimentos en cantidades peligrosas. La implementación uniforme del reglamento está apoyada a través del Reglamento (EC) No 2023/2006, que define las buenas prácticas de fabricación para materiales destinados a entrar en contacto con alimentos. La etiqueta de los artículos en cumplimiento debe incluir el texto “para contacto con alimentos” o tener el símbolo correspondiente a un vaso y un tenedor (derecha).
- **Reciclaje de aparatos eléctricos y electrónicos.** La mayoría de los aparatos eléctricos y electrónicos, incluidos los tostadores, están elaborados con materiales complejos y contienen recursos valiosos que los consumidores no deberían arrojar con sus desperdicios domésticos. La UE introdujo la Directiva 2012/19/EU sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) para fomentar el reciclaje de esos aparatos. Los usuarios de los productos son alertados a través del símbolo que se muestra a la derecha. Alemania traspuso la directiva RAEE al adoptar la Ley sobre Equipos Eléctricos y Electrónicos (ElektroG).



Imagen 1: Etiqueta que indica material o artículo destinado al contacto con alimentos (en cumplimiento con el Reglamento (CE) No 1935/2004)



Imagen 2: La etiqueta informa a los consumidores que no deben arrojar un equipo eléctrico o electrónico a la basura doméstica.



Motor eléctrico

Al ser un producto industrial, un motor eléctrico debe cumplir con requisitos legislativos diferentes que un tostador, aunque hay algunos solapamientos. La legislación aplicable depende en gran medida de las especificaciones del motor, así como de su uso previsto. Por ejemplo, un motor eléctrico destinado al uso en atmósferas explosivas debe cumplir con la directiva ATEX (abreviatura derivada del término francés para equipos destinados al uso en atmósferas explosivas). La legislación aplicable también depende de si el motor eléctrico es un dispositivo autónomo o si se utiliza como parte de una máquina. El motor eléctrico debe cumplir con tres directivas que utilizan el marcado CE:

Legislación que utiliza el marcado CE:

- **Compatibilidad electromagnética.** Al ser un aparato eléctrico, el motor eléctrico debe cumplir con la Directiva de Compatibilidad Electromagnética (CEM) 2014/30/EU (consulte la página 36).
- **Equipo eléctrico de bajo voltaje.** Los riesgos asociados a un motor eléctrico en un entorno industrial son muy distintos a aquellos asociados a un tostador. Sin embargo, el fabricante debe observar los mismos requisitos esenciales para la seguridad de equipos eléctricos de baja tensión. Por ejemplo, el motor no debe poner en peligro a personas, animales domésticos o bienes bajo condiciones previsibles de sobrecarga.
- **Requisitos de diseño ecológico para motores eléctricos.** Al adoptar el Reglamento (CE) No 640/2009, la UE implementó la Directiva de Diseño Ecológico 2009/125/EC para motores eléctricos. Los motores eléctricos que se encuentran dentro del alcance de este reglamento deben cumplir con los requisitos de eficiencia energética que se definen en el Anexo I. Esto es crucial, dado que los motores eléctricos utilizan alrededor de la mitad de la electricidad generada en la UE. Esta ley define los niveles de eficiencia energética con los que deben cumplir ciertos tipos de motores eléctricos. La eficiencia energética se expresa utilizando las clases de eficiencia de Energía Internacional (IE). Estas oscilan entre la más estricta IE4 y la menos estricta IE1 y están definidas por EN IEC 60034-30. Conforme a la legislación actual, la potencia de nuestro motor se encuentra en el rango de entre 0,75 kW y 375 kW, por lo que debe tener un nivel de eficiencia de por lo menos IE3 o IE2 si se equipa con un control de velocidad variable. A partir de julio de 2021, el nuevo Reglamento (UE) 2019/1781 reemplaza el Reglamento (CE) No 640/2009, al introducir requisitos más estrictos y ampliar el alcance de productos.

3. Cumplimiento con la legislación de productos de la UE

Los procedimientos de cumplimiento se basan en el riesgo de un producto y abarcan desde la autodeclaración de conformidad hasta la evaluación de conformidad por terceros.

Puntos clave en este capítulo

- El Nuevo Marco Legislativo (NML) define roles claros para todos los operadores económicos en la cadena de suministro a fin de garantizar que los productos sean seguros y acordes a la legislación.
- La evaluación de la conformidad es responsabilidad del fabricante, independientemente de si hay o no un organismo tercero involucrado.
- Con el marcado CE y la emisión de una declaración de conformidad de la UE, un fabricante declara que un producto cumple con toda la legislación de armonización aplicable de la UE. El marcado CE no es un indicador de calidad ni un certificado y no necesariamente conlleva una evaluación de conformidad del producto por terceros. El marcado CE está dirigido a las autoridades de vigilancia del mercado.
- Para algunos productos, los fabricantes deben involucrar un organismo tercero de evaluación de la conformidad (organismo notificado) designado por las autoridades nacionales.

3.1. Actores en el Nuevo Marco Legislativo

El Nuevo Marco Legislativo (NML) define con claridad los roles y las responsabilidades de todos los actores (operadores económicos) involucrados en la cadena de suministro: fabricantes, representantes autorizados, distribuidores, importadores y prestadores de servicios de tramitación de pedidos a distancia.¹⁷

Si un producto no es conforme, las autoridades de vigilancia del mercado pueden tomar medidas legales o administrativas en contra de cualquiera de estos operadores económicos. Esto es necesario para garantizar que el mercado único de la UE esté

abierto a todos los productos sin necesidad de controles onerosos antes de su introducción al mercado.¹⁸ La vigilancia del mercado solo se realiza después de que el producto se ha colocado en el mercado. Por esta razón, las obligaciones de todos los actores en la cadena de suministro son cruciales para el sistema de seguridad de productos de la UE.

Los fabricantes: responsabilidad absoluta por los productos que llevan su nombre o marca de fábrica

El fabricante es la persona física o jurídica que fabrica un producto, o que encarga la elaboración o el diseño de un producto, y lo introduce en el mercado bajo su propio nombre o marca.¹⁹

17 Los prestadores de servicios de tramitación de pedidos a distancia son una nueva categoría que está en vigor desde junio de 2021. La categoría se refiere principalmente a las plataformas de comercio electrónico (consulte los detalles en las páginas 42/43).

18 Como se describe en el capítulo previo, algunos sectores aún se rigen por la legislación basada en el enfoque antiguo que incluye especificaciones técnicas detalladas. Además, algunos de estos sectores del enfoque antiguo exigen aprobaciones previas a la entrada al mercado. Por ejemplo, los fabricantes de vehículos motorizados requieren una aprobación de tipo (homologación) antes de que puedan producir vehículos que se introducirán en el mercado único de la UE.

19 Las siguientes páginas hacen uso de la edición de 2016 de la “Guía Azul” de la UE sobre la implementación de las reglas relativas a los productos de la UE. Esta guía está disponible en varios de los idiomas de la UE en la dirección: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726\(02\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726(02)&from=EN)

Esto significa que cualquier persona que coloque un producto en el mercado bajo su propio nombre o marca se considera un fabricante, incluso si no ha “fabricado” o “elaborado” el producto en un sentido estricto. Los fabricantes son los responsables absolutos de la evaluación de la conformidad del producto.

Cualquiera que modifique un producto de manera que afecte su conformidad, y por lo tanto su cumplimiento con los requisitos esenciales, también se considera el fabricante. Las obligaciones del fabricante son las mismas, sin importar si está establecido dentro o fuera de la UE. La UE trata a los fabricantes nacionales y extranjeros por igual (consulte el Capítulo 2). Un fabricante que subcontrate actividades sigue siendo totalmente responsable por el producto.

El fabricante tiene la responsabilidad absoluta de la conformidad de un producto. Estas responsabilidades incluyen lo siguiente:²⁰

- Garantizar que se lleve a cabo la evaluación de la conformidad acorde a la legislación pertinente;
- Redactar la documentación técnica y la declaración de conformidad de la UE;
- Colocar el marcado de conformidad acorde a la legislación aplicable;
- Asegurarse de que las instrucciones y la información de seguridad acompañen al producto (en caso de requerirse);

- Obedecer los requisitos de trazabilidad;
- Tomar medidas correctivas en caso de no conformidad y, de inmediato, informar a las autoridades nacionales responsables si un producto presenta un riesgo para los intereses públicos.

Representante autorizado: se nombra para compartir las obligaciones administrativas

Cualquier fabricante puede nombrar un representante autorizado para que asuma ciertas de sus obligaciones administrativas. Es irrelevante si el fabricante está establecido en la UE o no. Los fabricantes extranjeros pueden – pero no están obligados a – designar un representante autorizado en la UE para apoyarlos en la realización de ciertas tareas. No obstante, de acuerdo con la legislación de la UE, un representante comercial del fabricante, como un distribuidor o agente autorizado, no es automáticamente un “representante autorizado”. Conforme la legislación europea, el representante autorizado debe ser nombrado como tal de forma explícita.

La legislación de la UE describe los requisitos mínimos para la delegación de obligaciones a un representante autorizado. Si se le nombra, el representante debe conservar, como mínimo, copias de la declaración de conformidad de la UE, así como la documentación técnica, y debe cooperar con las autoridades nacionales. Si la legislación sectorial relevante de la UE lo permite, el representante también puede asumir la responsabilidad por la colocación del marcado de conformidad (por ejemplo, el marcado CE), así como por la preparación y firma de la declaración de conformidad de la UE.

²⁰ Esta es una lista simplificada de las responsabilidades del fabricante. Sírvase consultar la información completa en la legislación aplicable. Conforme cierta legislación de armonización sectorial de la UE, el fabricante puede tener obligaciones adicionales o es posible que las obligaciones del fabricante se transfieran a otro actor de la cadena de suministro.

Los fabricantes no pueden delegar sus obligaciones principales. Por ejemplo, el fabricante no puede transferir al representante autorizado la responsabilidad de asegurarse de que el proceso de fabricación garantice el cumplimiento de los productos con la legislación. El fabricante y el representante autorizado deben establecer la delegación de tareas

por escrito y deben definir de forma explícita el contenido y alcance de las tareas delegadas. El representante autorizado también puede ser el importador o distribuidor, pero en ese caso las obligaciones para los importadores y distribuidores deben cumplirse también (consulte los detalles a continuación).

Recuadro informativo 5: Responsabilidad legal del producto vs. responsabilidad de asegurar el cumplimiento con la legislación de la UE

Es importante saber que las **responsabilidades** de los operadores económicos **de asegurar la conformidad de un producto no son equivalentes a su responsabilidad legal en caso de productos defectuosos**. Si bien en la práctica la responsabilidad legal por un producto en caso de fallas y la responsabilidad de asegurar la conformidad de un producto con la legislación pueden afectar a los mismos actores, cabe destacar que en términos legales son diferentes.

La legislación de la UE que regula la responsabilidad por los productos defectuosos está contenida principalmente en la Directiva 85/374/EEC.²¹ Esta directiva permite a las personas lesionadas por productos defectuosos **reclamar una compensación** si pueden **demostrar los daños y que estos resultaron del defecto**. Sin embargo, **no necesitan demostrar la negligencia del productor**. En Alemania, la directiva se traspuso a la ley nacional a través de la Ley de Responsabilidad por Productos Defectuosos (*Produkthaftungsgesetz, ProdHaftG*).

De acuerdo con dicha directiva, la responsabilidad de un producto recae en el **productor**. Esto se refiere al fabricante de un producto o componente terminado, así como a cualquier persona que coloque su nombre o marca en el producto.²² Además, el **importador** de un producto defectuoso en el mercado único de la UE se considera responsable en la misma forma que su productor. Si no puede identificarse al productor, cada uno de los **proveedores** del producto también será responsable.

Los productores no son legalmente responsables si no fueron los que pusieron el producto en circulación o si es probable que el defecto no haya existido en el momento en que el producto entró en circulación. Además, el productor no será responsable si el defecto se debe al cumplimiento del producto con regulaciones obligatorias emitidas por autoridades públicas. **Esto no significa que el uso de normas armonizadas, y por lo tanto la presunción de conformidad, necesariamente tienda a reducir la responsabilidad legal de los productores**. Sin embargo, el uso de normas armonizadas sí puede hacer más seguros los productos y, por lo tanto, reducir la probabilidad de que un productor enfrente una demanda por responsabilidad debido a un producto defectuoso.

21 En 1999, el alcance de la responsabilidad se amplió a productos agrícolas y de pesca a través de la Directiva 1999/34/EC.

22 Esta es una definición simplificada del texto legal. Sírvase consultar la información detallada en el texto oficial de la Directiva 85/374/EEC.



Recuadro informativo 5: Responsabilidad legal del producto vs. responsabilidad de asegurar el cumplimiento con la legislación de la UE (continuación)

En la UE, los fabricantes generalmente tienen un grado de libertad relativamente alto en cuanto a asegurar el cumplimiento de sus productos con la legislación (por ejemplo, mediante la declaración de conformidad del fabricante). Sin embargo, esto se equilibra con un sistema efectivo de vigilancia del mercado y una legislación estricta de responsabilidad legal de productos, la cual responsabiliza a los productores por los productos defectuosos.

Importador: debe asegurarse de que los fabricantes extranjeros cumplan con sus obligaciones

El importador es la persona física o jurídica que introduce un producto de un país tercero en el mercado único de la UE. Este debe estar establecido en la UE. Conforme a la legislación de armonización de la UE, los importadores tienen obligaciones clave similares a las responsabilidades del fabricante. Ellos no solo venden productos en el mercado de la UE, también deben asegurarse de que el fabricante haya cumplido con las obligaciones aplicables. El importador no está obligado a firmar un contrato con el fabricante, como es el caso con el representante autorizado.²³

El importador debe asegurarse de que el fabricante haya implementado el procedimiento de evaluación de la conformidad apropiado. Esto puede involucrar contactar al fabricante para pedir aclaración en casos de duda. Además, el importador deberá asegurarse de que el fabricante haya preparado la documentación técnica, colocado el marcado de conformidad relevante (por ejemplo, el marcado CE), cumplido con las obligaciones de trazabilidad y proporcionado las instrucciones del producto anexas, así como la información de seguridad en el idioma correcto (cuando corresponda).

Además, el importador debe realizar tareas adicionales, como colocar visiblemente en el producto (o en el empaque o los documentos adjuntos) su nombre, marca registrada y dirección. También debe impedir que el producto deje de ser conforme, por ejemplo, como resultado de un almacenamiento o condiciones de transporte indebidos.

Distribuidor: pone a disposición los productos en el mercado y es un contacto clave para las autoridades

El distribuidor es la persona física o jurídica que pone a disposición un producto en el mercado. El distribuidor es diferente del fabricante, el importador o el representante autorizado. El distribuidor compra productos ya sea de un fabricante, un importador u otro distribuidor para su distribución adicional.

Los distribuidores desempeñan un papel crucial para garantizar la seguridad de los productos. Las autoridades de vigilancia del mercado pueden solicitar documentación técnica directamente a los distribuidores. En consecuencia, los distribuidores no deben suministrar un producto si saben, o si deberían haber sabido, que un producto no es conforme o representa un riesgo para los intereses públicos.

23 En caso de que el importador asuma responsabilidades adicionales, debe volverse entonces un representante autorizado y se le tratará con ese carácter.

El distribuidor debe asegurarse de que se cumplan los requisitos formales. Debe verificar que el producto lleve el marcado de conformidad requerido (por ejemplo, el marcado CE), asegurarse de que el producto vaya acompañado de la documentación relevante (por ejemplo, la declaración de conformidad de la UE) y verificar si los fabricantes e importadores han proporcionado su información de contacto en el producto y cumplido con los requisitos de trazabilidad. También debe iniciar acciones correctivas si sospecha una no conformidad o algún riesgo y debe cooperar con las autoridades, por ejemplo, proporcionando cualquier información solicitada e identificando a otros operadores económicos.²⁴ Como en el caso de los importadores, el distribuidor debe tomar todas las medidas necesarias para proteger la conformidad de un producto, p. ej. durante el almacenamiento y transporte.

Prestadores de servicios de tramitación de pedidos a distancia: la UE responsabiliza a las plataformas de comercio electrónico del cumplimiento de los productos

En 2019, la UE agregó a los “prestadores de servicios de tramitación de pedidos a distancia” como una categoría adicional de operadores económicos conforme la legislación de armonización de la UE.²⁵ Lo hizo para adaptarse a los desafíos de las cadenas de suministro cada vez más complejas, en particular,

del comercio electrónico transfronterizo. Para las autoridades de vigilancia del mercado, esto ha sido un problema creciente en casos en donde ni el fabricante, ni el importador, ni el distribuidor estaban establecidos dentro de la UE. Así, las personas que compraban productos extranjeros en plataformas de comercio electrónico estaban actuando como importadores, pero naturalmente no se podía responsabilizar del cumplimiento de los productos que compraban. Por su parte, los proveedores de comercio electrónico no encajaban en las categorías tradicionales de operadores económicos, con el resultado de que no quedaban operadores económicos al alcance de las autoridades de vigilancia del mercado.

Por lo tanto, la UE introdujo la categoría de prestadores de servicios de tramitación de pedidos a distancia. Estos son personas físicas o jurídicas que ofrecen comercialmente por lo menos dos de los siguientes servicios: almacenamiento, empaquetado, direccionamiento y envío, sin tener la propiedad de los productos involucrados. La definición excluye a los servicios postales y, por lo tanto, se refiere a las plataformas de comercio electrónico.

Para ciertos actos jurídicos conforme a la legislación de armonización de la UE, por lo menos un operador económico debe estar establecido en la UE.²⁶ Cuando el prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia es el único operador

24 La información concerniente a otros operadores económicos debe mantenerse disponible durante un periodo de diez años después de que el distribuidor haya suministrado el producto o se le haya suministrado el producto.

25 Esto se promulgó a través del Reglamento (UE) 1020/2019 (el nuevo reglamento sobre vigilancia del mercado).

26 De acuerdo con el Artículo 4 (5) del Reglamento (UE) 2019/1020: Reglamentos (UE) No 305/2011 (sobre comercialización de productos de construcción), (EU) 2016/425 (sobre equipo de protección personal) y (EU) 2016/426 (sobre aparatos que queman combustibles gaseosos) del Parlamento Europeo y del Consejo y las Directivas 2000/14/EC (emisión de ruidos en el ambiente por parte de equipos para uso en exteriores), 2006/42/EC (sobre maquinaria), 2009/48/EC (sobre la seguridad de los juguetes), 2009/125/EC (sobre diseño ecológico), 2011/65/EU (sobre el uso de ciertas sustancias peligrosas en equipo eléctrico y electrónico), 2013/29/EU (sobre artículos pirotécnicos), 2013/53/EU (sobre embarcaciones de recreo y motos acuáticas), 2014/29/EU (sobre recipientes a presión simples), 2014/30/EU (sobre compatibilidad electromagnética), 2014/31/EU (sobre instrumentos de pesaje no automáticos), 2014/32/EU (instrumentos de medición), 2014/34/EU (sobre equipo y sistemas de protección que se pretenden para uso en atmósferas potencialmente explosivas), 2014/35/EU (sobre equipo eléctrico diseñado para uso dentro de ciertos límites de voltaje), 2014/53/EU (sobre equipo de radio) y 2014/68/EU (sobre equipo a presión).

económico establecido en la UE, se le puede responsabilizar del cumplimiento del producto puesto a disposición en el mercado único de la UE.

Los prestadores de servicios de tramitación de pedidos a distancia deben asegurarse de que la declaración de conformidad de la UE y la documentación técnica se hayan redactado, deben reportar a las autoridades de vigilancia del mercado aquellos productos que representen riesgos y deben ayudar a eliminar dichos riesgos. También deben indicar su nombre o marca en el producto, empaque o documentos anexos.

3.2. Evaluación de la conformidad de acuerdo con la legislación de armonización de la UE

Este subcapítulo describe la evaluación de la conformidad aplicable a los productos dentro del alcance de la legislación de armonización de la UE. La evaluación de la conformidad, en un sentido más general, se describe en el Capítulo 5, lo que incluye las relaciones con la acreditación y el uso voluntario de la evaluación de la conformidad por terceros.

De acuerdo con la legislación de productos de la UE, el fabricante debe llevar a cabo procedimientos de evaluación de la conformidad antes de que un producto se coloque en el mercado. Con la evaluación de la conformidad, el fabricante demuestra que un producto cumple con los requisitos legisla-

tivos aplicables, vale decir, con los requisitos esenciales.

La evaluación de la conformidad es responsabilidad exclusiva de los fabricantes y son ellos quienes la llevan a cabo. Esto es independientemente de si está involucrado un organismo tercero de evaluación de la conformidad en el proceso, lo cual no siempre es el caso. Si bien el fabricante asume la responsabilidad general, este puede transferir algunos aspectos de la evaluación de la conformidad al representante autorizado (ver los detalles en las páginas 47/48).

La legislación aplicable establece cuáles son los procedimientos entre el “menú horizontal” de módulos de evaluación de la conformidad por los que debe pasar un producto. El menú horizontal comprende ocho módulos; estos se describen con mayor detalle a continuación. No todos los módulos exigen la participación de un organismo tercero de evaluación de la conformidad (esto es, un organismo notificado). Existen tres posibilidades generales, con base en los diferentes módulos:

1. **Declaración de conformidad del fabricante**, sin la participación de un organismo tercero de evaluación de la conformidad;
2. **Participación de un organismo de evaluación de la conformidad interno acreditado** que sea una parte independiente de la organización del fabricante;²⁷
3. **Participación de un organismo tercero de evaluación de la conformidad** (esto es, un organismo notificado).

²⁷ El organismo interno acreditado debe ser independiente de cualquier entidad comercial, de diseño o de producción del fabricante. Este debe demostrar la misma competencia técnica e imparcialidad que los organismos terceros de evaluación de la conformidad. En el caso de organismos de conformidad internos, la UE reconoce que especialmente en los sectores innovadores y complejos, el fabricante podría tener capacidades de prueba y control que no estén a disposición de organismos terceros de evaluación de la conformidad.

Un sistema práctico de evaluación de la conformidad: el “menú horizontal” de la UE

El menú horizontal de los procedimientos de evaluación de la conformidad incluye ocho diferentes módulos (A-H). Este enfoque crea un conjunto congruente y limitado de procedimientos que puede aplicarse a una amplia gama de productos. Los módulos se relacionan con la fase de diseño de los productos, su fase de producción o ambos (consulte la Tabla 1).

Algunos de los módulos tienen variantes, o submódulos, para lograr el nivel de seguridad necesario para los productos con un riesgo más elevado. Los ocho módulos y sus ocho variantes se pueden combinar entre sí de diversas formas para establecer procedimientos de evaluación de la conformidad que logren el nivel de protección requerido. Según el nivel de riesgo para la seguridad, la salud y el ambiente, la legislación de la UE determina los módulos requeridos. El objetivo de la UE es aplicar en cada caso el procedimiento de evaluación de la conformidad que genere la menor carga para el fabricante.

Los procedimientos de evaluación de la conformidad pueden cubrir las fases de diseño y producción con un módulo (por ejemplo, A, G o H) o dos módulos (por ejemplo, al combinar B+C). Dichos procedimientos de dos módulos requieren una evaluación de la conformidad con base en el examen UE de tipo y, por lo tanto, siempre involucran al módulo B durante la fase de diseño (consulte la Tabla 1). El examen de tipo significa que se revisa primero la conformidad de una muestra o el diseño de un producto. Después se revisa la conformidad del producto con base en la muestra aprobada. Esto ahorra tiempo y costos, en particular para productos de fabricación masiva.

Los módulos D, E y H hacen uso de técnicas de aseguramiento de la calidad derivadas de EN ISO 9000 y EN ISO 9001. Si bien la referencia a estas normas da lugar a una presunción de conformidad con los requisitos esenciales relevantes, el fabricante puede elegir otros enfoques para su sistema de aseguramiento de la calidad.

Tabla 1: Generalidades de los módulos de evaluación de la conformidad y requisitos para involucrar a un organismo notificado

Fase de diseño	Fase de producción
Módulo A – Control interno de la fabricación (En función de la variante: no se requiere un organismo notificado o se elige* entre el organismo notificado y un organismo interno acreditado)	Módulo C – Conformidad con el tipo (En función de la variante: no se requiere un organismo notificado o se elige* entre el organismo notificado y un organismo interno acreditado)
Módulo B – Examen de tipo (Organismo notificado requerido)	Módulo D – Aseguramiento de la calidad del proceso de producción (Organismo notificado requerido)
	Módulo E – Aseguramiento de la calidad del producto (Organismo notificado requerido)
	Módulo F – Verificación del producto (Organismo notificado requerido)
Módulo G – Verificación por unidad (Organismo notificado requerido)	
Módulo H – Aseguramiento total de la calidad (Organismo notificado requerido)	

* La elección puede verse restringida por la legislación aplicable

Fuente: Adaptado de la “Guía Azul” de la UE, 2016.

3.3. Documentación técnica y la presunción de conformidad

Documentación de los riesgos de un producto, requisitos legales aplicables y cómo se cumple con estos

De acuerdo con la legislación de armonización de la UE, los fabricantes deben redactar documentación técnica que muestre cómo un producto cumple con los requisitos aplicables. Esta contiene información sobre el diseño, la fabricación y la operación del producto, así como otros detalles. El contenido exacto depende de la legislación relevante para el producto. La documentación técnica debe estar disponible tan pronto como el producto se introduzca en el mercado único de la UE. Si una autoridad de vigilancia del mercado solicita documentación técnica, el fabricante debe ponerla a su disposición.

Como parte de la documentación técnica, los fabricantes deben analizar el riesgo de un producto identificando los posibles peligros que el producto podría representar.

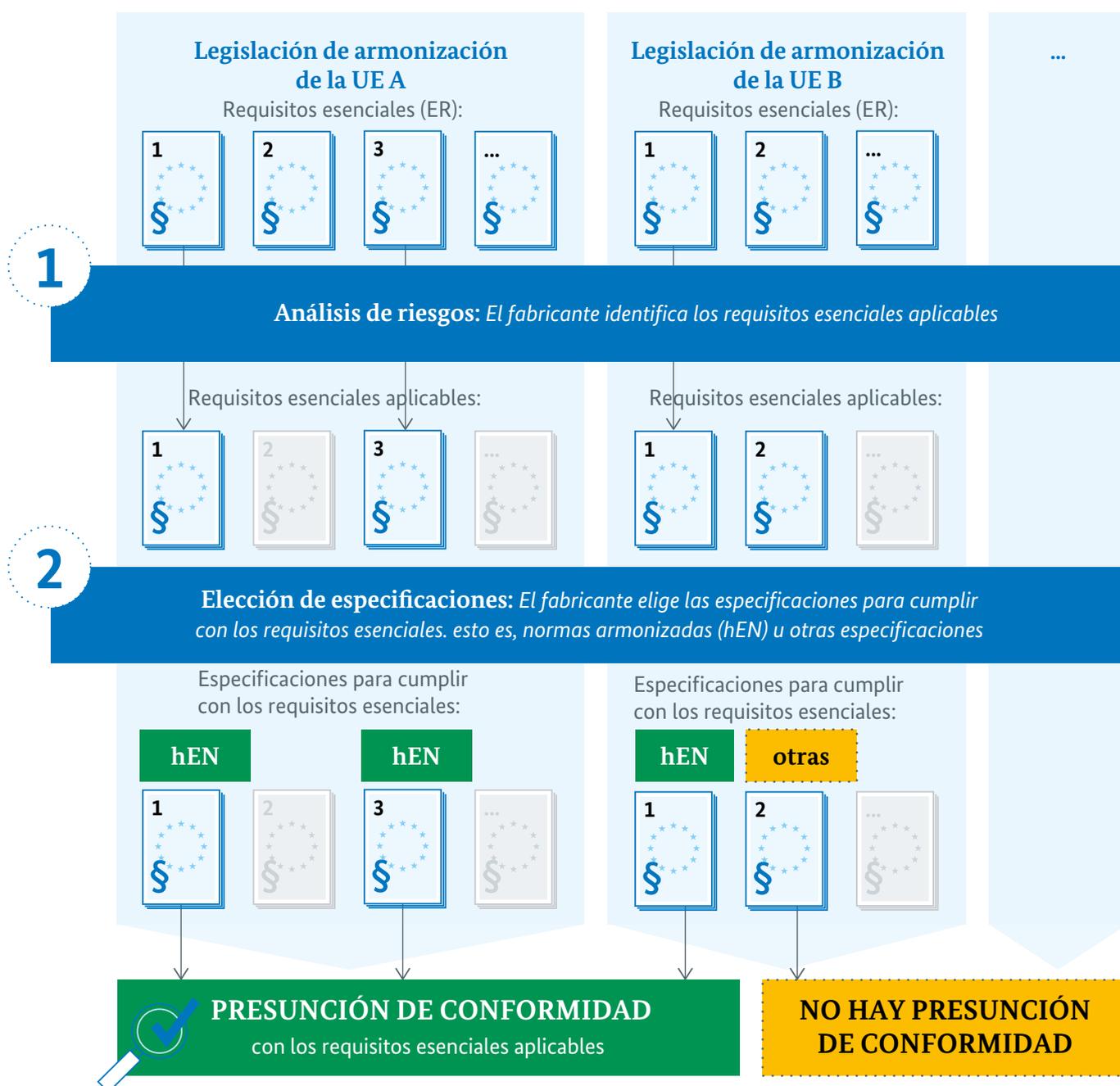
Esto podría incluir, por ejemplo, si es posible que los usuarios del producto reciban una descarga eléctrica o que un niño se ahogue con partes pequeñas. Entonces, el fabricante debe determinar qué requisitos esenciales de la legislación de armonización de la UE relevante son aplicables de acuerdo a estos peligros potenciales. Entonces los fabricantes están obligados a explicar de manera general en la documentación técnica cómo han garantizado el cumplimiento de estos requisitos, por ejemplo, mediante el uso de normas armonizadas.

Beneficio del uso de normas armonizadas: presunción de conformidad

Si un fabricante utiliza normas armonizadas que estén listados en el Diario Oficial de la UE (DOUE),

el producto se beneficiará de una presunción de conformidad con los requisitos esenciales cubiertos por dichas normas armonizadas (consulte la Figura 2). La presunción de conformidad revierte la carga de la prueba: si los fabricantes utilizan estas normas

Figura 2: Uso de normas armonizadas y presunción de conformidad



Fuente: Representación propia con base en la "Guía Azul" de la UE, 2016.

armonizadas, entonces las autoridades de vigilancia del mercado necesitarán evidencia de que un producto no cumple con los requisitos esenciales. Sin embargo, la presunción de conformidad no reduce la responsabilidad del fabricante (consulte el recuadro informativo 5 previo). También es importante observar que una norma armonizada solo puede abarcar algunos de los requisitos esenciales. En consecuencia, la presunción de conformidad es válida solo para aquellos requisitos esenciales cubiertos por las normas armonizadas.

3.4. Declaración de conformidad del fabricante

Después de concluir el procedimiento de evaluación de la conformidad, el fabricante prepara una declaración de conformidad. Con este documento, el fabricante (o el representante autorizado) declara que el producto cumple con los requisitos de la legislación de armonización de la UE relevante y que se han llevado a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad correctos. En general, la legislación requiere que la declaración de conformidad de la UE acompañe al producto o esté en poder de un operador económico. El documento debe contener información como el nombre y la dirección del representante autorizado, el organismo notificado (cuando corresponda), junto con la información sobre el producto y los procedimientos de evaluación de la conformidad.

3.5. Requisitos de trazabilidad

Como se describe en el Capítulo 7, las autoridades de vigilancia del mercado pueden ordenar a los fabricantes que suspendan o retiren productos del mercado. Para que esto funcione, las autoridades deben poder identificar a los operadores económicos vinculados a un cierto producto. Por lo tanto, la Decisión No. 768/2008/EC estipula que los productos tienen que poder rastrearse. La legislación requiere que los fabricantes indiquen su nombre, marca registrada y su dirección de contacto en el producto. Si esta información no puede colocarse en el producto en sí, los fabricantes pueden proporcionarla en el empaque o en un documento anexo.

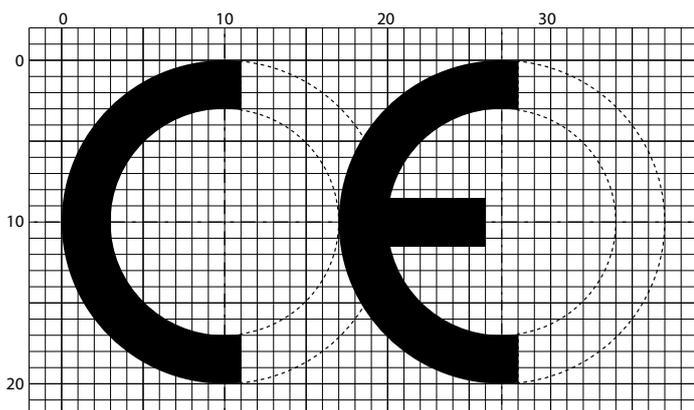
La legislación de armonización de la UE no estipula la forma en que el fabricante debe etiquetar un producto para cumplir con los requisitos de trazabilidad.²⁸ Queda a elección del fabricante, por ejemplo, si se imprime o se modela en un producto. Es del interés de los fabricantes asegurarse de que sus productos sean rastreables durante toda la cadena de suministro, dado que esto reduce sus esfuerzos en caso de un retiro de productos del mercado por problemas importantes o de un retiro por motivos comerciales.²⁹

28 Sírvase observar que es posible que existan ciertos requisitos de etiquetado en otros sectores, como para los productos químicos.

29 Guía Azul, p. 52.

3.6. Mercado CE

El marcado CE es la autodeclaración visible de que un producto cumple con todos los requisitos aplicables en el campo de la legislación de armonización de la UE y que el fabricante ha llevado a cabo exitosamente un procedimiento de evaluación de la conformidad.³⁰ CE son las siglas de *Communauté Européenne*, el equivalente en francés de “Comunidad europea”, una organización predecesora de la UE. A veces, “CE” también se refiere a *Conformité Européenne*, el equivalente en francés de “conformidad europea”.³¹



El fabricante (o el representante autorizado) es quien coloca el marcado CE. Solo se permite utilizarlo si así lo requiere la legislación de armonización. El marcado debe utilizarse para productos colocados en el mercado único de la UE, sin importar en dónde se fabricaron o de dónde se originan.

El marcado CE sirve principalmente como información para las autoridades de vigilancia del mercado relevantes. Este puede verse como un “pasaporte” para productos dentro del alcance de la legislación de armonización de la UE: el marcado CE permite la libre circulación de productos hacia el mercado único de la UE y dentro de este. Los productos que llevan el marcado CE solo serán restringidos si existen pruebas para demostrar su no cumplimiento. Sin embargo, si un producto en el área de la legislación de armonización de la UE no lleva el marcado CE, las autoridades de vigilancia del mercado supondrán que este puede poner en peligro los intereses públicos. Aunque un producto sin un marcado CE sí cumpla con los requisitos esenciales, las autoridades de vigilancia del mercado lo tratarán como una infracción formal y exigirán que el fabricante tome medidas correctivas. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado detecten que un producto que lleva un marcado CE no está en cumplimiento y plantea un riesgo para los intereses públicos, implementarán medidas de seguimiento en línea con la legislación relevante, (por ejemplo, solicitarán al fabricante que haga que el producto cumpla con los requisitos o inicie retirados de los productos por motivos comerciales). Consulte en el Capítulo 7 los detalles sobre la vigilancia del mercado.

30 Como se señaló antes, también hay legislación que está armonizada en toda la UE pero que no está alineada con el NML o con los principios del Nuevo Enfoque. En consecuencia, el marcado CE solo se aplica a la legislación de armonización de la UE que está en línea con el NML y con el Nuevo Enfoque.

31 Por ejemplo, en el sitio web del CENELEC: https://www.cenelec.eu/faq/faq_entry.htm.

Recuadro informativo 6: Malentendidos comunes sobre el mercado CE

La “C” no significa “certificado”.

“CE” significa Communauté Européenne, que es el equivalente en francés de “Comunidad Europea”. Algunas veces, “CE” también se refiere a Conformité Européenne, que es el equivalente en francés de “conformidad europea”.

El mercado CE no significa que un producto ha sido revisado por una autoridad oficial.

El mercado CE lo coloca el fabricante y es una autodeclaración de conformidad. La legislación no siempre requiere una evaluación de conformidad por terceros.

El mercado CE no está dirigido al consumidor.

Este funciona como un pasaporte para los productos y está destinado a las autoridades de vigilancia del mercado. No es para los consumidores.

El mercado CE no es obligatorio para todos los productos en el mercado de la UE.

Solo los productos que se encuentran dentro del alcance de una o más leyes de la legislación de armonización de la UE deben llevar el mercado CE. El mercado CE no debe colocarse en productos que no lo requieran.

Un producto con el mercado CE no necesariamente se ha fabricado dentro de la UE.

El mercado CE solo es una declaración de que el producto cumple con requisitos esenciales de acuerdo con la legislación de armonización de la UE. Este no indica el origen del producto.

El mercado CE es el mercado de conformidad legal más importante en el área de armonización total de la legislación de la UE (esto es, donde no está permitido que la legislación nacional sea divergente). El mercado CE puede requerir reglas más estrictas conforme a la legislación de armonización sectorial de la UE, en comparación con los actos jurídicos generales.³² En ocasiones, se utilizará un mercado de conformidad distinto al mercado CE, de acuerdo con la legislación de armonización sectorial.³³

Los Estados miembro prohíben el uso de cualquier otro mercado de conformidad que tenga el mismo significado.

3.7. Organismos notificados

Los organismos notificados son organismos terceros de evaluación de la conformidad designados por los Estados miembro y notificados a la Comisión

³² Por ejemplo, conforme a la “Legislación de productos de construcción”.

³³ Por ejemplo, la etiqueta de energía de la UE para los productos relacionados con la energía. El Reglamento (CE) No. 552/2004 sobre la interoperabilidad de la red europea de gestión del tráfico aéreo no prevé el mercado CE.

Europea. Siempre que la legislación de armonización de la UE requiera que un tercero participe en la evaluación de la conformidad, este debe ser un organismo notificado.

Un organismo notificado debe establecerse como una entidad legal en uno de los Estados miembros de la UE. Dado que participan en áreas de interés público, esto garantiza que se encuentren dentro de la competencia del respectivo Estado miembro. Sin embargo, los organismos notificados también pueden prestar sus servicios desde fuera de la UE. Esto significa, por ejemplo, que un organismo notificado puede utilizar los laboratorios de prueba de una subsidiaria extranjera. Sin embargo, el organismo notificado registrado en la UE aún será legalmente responsable.

La Decisión No. 768/2008/EC establece las responsabilidades y los requisitos de los organismos notificados. Estos deben:

- ser **independientes** de la organización que evalúan;
- ser **capaces** de llevar a cabo la evaluación de la conformidad requerida (por ejemplo, emplear a personal con suficiente conocimiento);
- ser **imparciales** (por ejemplo, el pago del personal del organismo no puede depender del número de evaluaciones realizadas o de los resultados de la evaluación);
- ser totalmente **responsables** de las tareas realizadas por **subsidiarias** o **subcontratistas**;
- tener un **seguro** adecuado (por ejemplo, un seguro de responsabilidad civil);

- garantizar la **confidencialidad de la información** que obtienen durante la evaluación de la conformidad;
- **compartir información** con la autoridad notificadora relevante, las autoridades de vigilancia del mercado y otros organismos notificados.

Un laboratorio acreditado interno no puede ser un organismo notificado.

Cada uno de los organismos notificados tiene un número único. Si la evaluación de la conformidad involucra a un organismo notificado, este número acompaña el marcado CE (consulte el ejemplo a la derecha).

Procedimiento para que los Estados miembro nombren a los organismos notificados

Los Estados miembro nombran a los organismos notificados y deben notificarlos a la Comisión Europea. Las autoridades nacionales deben verificar que un organismo de evaluación de la conformidad que busque la notificación sea competente acorde a los requisitos establecidos en la legislación de armonización de la UE correspondiente. La acreditación basada en la serie de normas EN ISO/IEC 17000 es el enfoque preferido para evaluar la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad.

CE0589

Ejemplo del marcado CE con el número del organismo notificado involucrado (aquí, el Instituto Federal de Investigación y Ensayo de Materiales, BAM)

El Nuevo Marco Legislativo no requiere que los organismos notificados estén acreditados. Sin embargo, los Estados miembro pueden hacer obligatoria la acreditación cuando trasponen la legislación de la UE en la legislación nacional. Además, si las autoridades nacionales eligen un organismo que *no* esté acreditado, deben proporcionar evidencia a la Comisión Europea y a los Estados miembro de la competencia técnica del organismo.

Un organismo de evaluación de la conformidad que busque la notificación debe enviar una solicitud a la autoridad notificadora responsable del Estado miembro donde se encuentra. La autoridad nacional verifica entonces la competencia del organismo conforme con la legislación aplicable. Si el organismo de evaluación de la conformidad cumple con los requisitos, la autoridad nacional informará a la Comisión Europea y a los Estados miembro que el organismo en cuestión puede llevar a cabo la evaluación de la conformidad en línea con la legislación de armonización de la UE correspondiente. Si no hay objeciones por parte de la Comisión Europea o de los Estados miembro, la notificación se publica en el sitio web del sistema de información de las Organizaciones Notificadas y Designadas de Nuevo Enfoque (NANDO) y entra en vigor. La autoridad nacional está obligada a monitorear de forma continua al organismo notificado para asegurarse de que cumpla con los requisitos relevantes. Además, la información publicada en NANDO debe actualizarse por lo menos cada cinco años. Sírvase consultar en la Figura 3 un panorama general del procedimiento de notificación.

Las autoridades nacionales nombran a los organismos notificados

Los Estados miembro eligen a las autoridades notificadoras que evalúan, notifican y monitorean a los organismos notificados. Estas autoridades son las responsables de verificar la competencia de los

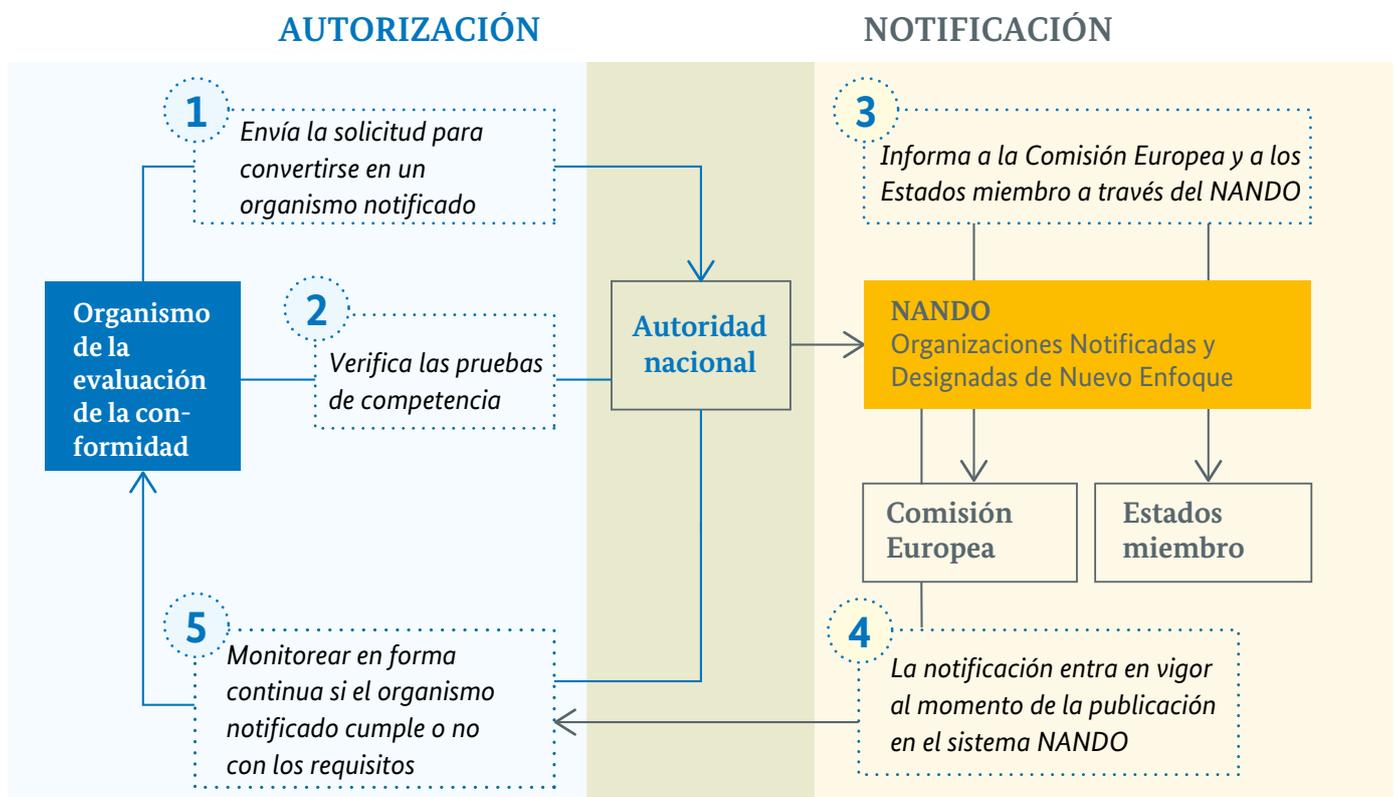
organismos que notifican, incluso si están acreditados. Las autoridades notificadoras no deben tener un conflicto de intereses con los organismos de evaluación de la conformidad ni tienen permitido ofrecer por sí mismas servicios de evaluación de la conformidad que pudieran estar en competencia con los de los organismos de evaluación de la conformidad.

En Alemania, hay 13 autoridades notificadoras. Estas son principalmente ministerios estatales o federales y autoridades federales:

- Ministerio de Vivienda, Construcción y Transporte del Estado Bávaro
- Oficina Federal para el Transporte de Mercancías (BAG)
- Agencia Federal Marítima e Hidrográfica
- Autoridad Supervisora Federal de los Servicios de Navegación Aérea (BAF)
- Ministerio Federal del Interior y Cohesión Territorial (BMI)
- Ministerio Federal de Economía y Protección del Clima (BMWK)
- Agencia Federal de Redes de Electricidad, Gas, Telecomunicaciones, Correos y Ferrocarriles (BNetzA)
- Instituto Alemán de Ingeniería de Construcción (DIBt)
- Autoridad Ferroviaria Federal (EBA)
- Instituto Federal de Agricultura y Alimentación (BLE)

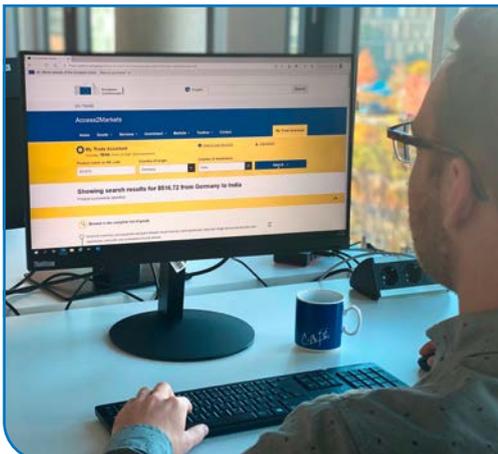
- Oficina Federal de Aeronáutica Civil (LBA)
- Autoridad Central de los Estados Federales para la Protección de la Salud con respecto a los Productos Médicos y los Dispositivos Médicos (ZLG)
- Autoridad Central de Ingeniería de Seguridad de los Estados Federados (ZLS)

Figura 3: Proceso de notificación de los organismos de evaluación de la conformidad



Fuente: Representación propia.

Recuadro informativo 7: La mesa de ayuda comercial de la UE



Las empresas que buscan exportar a la UE o importar desde esta pueden encontrar información detallada en el sitio Access2Markets (disponible en la dirección <https://trade.ec.europa.eu/access-to-markets/>). Este portal en línea gratuito incluye información sobre acuerdos comerciales, procedimientos aduaneros y formalidades, aranceles e impuestos, barreras comerciales, reglas de origen y estadísticas del flujo comercial. Las empresas pueden realizar búsquedas por productos, país de origen y país de destino.

Estudios de caso: Como fabricante, ¿cómo demuestro que mi producto cumple con la legislación de la UE?

Para nuestros estudios de caso de dos productos, nos enfocamos en el cumplimiento con la legislación de armonización de la UE que da lugar al mercado CE. Los fabricantes deben completar los siguientes pasos:

1. Identificar la legislación aplicable (y las normas armonizadas → consulte el siguiente capítulo);
2. Revisar los requisitos específicos del producto;
3. Identificar cuál es la evaluación de conformidad que se requiere;
4. Llevar a cabo la evaluación de la conformidad (posiblemente con la participación de un organismo notificado);
5. Redactar la documentación técnica y conservar copias de esta;
6. Colocar el marcado CE y emitir la declaración de conformidad de la UE;
7. Asegurarse del cumplimiento de otros requisitos formales.



Tostador

Examinemos cómo son estos pasos para nuestro tostador:

1. **Legislación aplicable:** En el capítulo previo, identificamos cuál es la legislación con la que se debe cumplir antes de que el mercado CE se pueda colocar en nuestro tostador: la Directiva de Compatibilidad Electromagnética (CEM) 2014/30/EU, la Directiva de Baja Tensión (LVD) 2014/35/EU y la Directiva de Restricción de Sustancias Peligrosas (RoHS) 2011/65/EU.
2. **Revisar los requisitos específicos del producto:** Es responsabilidad del fabricante verificar si el tostador cumple o no con los requisitos legislativos específicos. Por ejemplo, el Anexo I de la LVD formula los siguientes requisitos esenciales:



“Se establecerán medidas de índole técnica (...) a fin de que: a) las personas y los animales domésticos queden adecuadamente protegidos contra el peligro de lesiones físicas u otros daños que pueda provocar el contacto directo o indirecto; y b) no se produzcan temperaturas (...) peligrosas”.

No todos los requisitos en estas tres directivas se aplican necesariamente al tostador, de modo que el fabricante primero debe evaluar los riesgos que el tostador podría representar: peligros como descargas eléctricas, una elevación en la temperatura de la carcasa exterior del tostador, una falla del mecanismo para expulsar el pan tostado o extremos cortantes. Este análisis de riesgos determina los requisitos esenciales con los que debe cumplir el tostador. Los fabricantes pueden entonces decidir con libertad cómo cumplir con estos requisitos. Pueden utilizar normas armonizadas, pero también pueden elegir otras especificaciones técnicas (consulte en el siguiente capítulo la información sobre normas armonizadas).

3. **Procedimiento de evaluación de la conformidad (por ejemplo, necesario para involucrar a un organismo notificado):** Es responsabilidad del fabricante evaluar la conformidad del tostador con los requisitos esenciales aplicables. La legislación define cuáles son los módulos de evaluación de la conformidad que los fabricantes deben utilizar o entre los cuales pueden elegir. Esto también determina si necesitarán o no involucrar a un organismo notificado:
 - a. **Directiva CEM:** Los fabricantes pueden elegir entre la evaluación de la conformidad a través de un control de producción interno (Módulo A) o de una combinación de un examen UE de tipo (Módulo B) y una conformidad con el tipo (Módulo C). Esto puede involucrar a un organismo notificado si se selecciona el segundo enfoque, vale decir, una combinación de módulos B y C. Esta es una decisión voluntaria del fabricante que toma en cuenta aspectos como la complejidad del producto, las normas utilizadas y la capacidad del fabricante para controlar la producción interna.
 - b. **Directivas LVD y RoHS:** Estas directivas no ordenan la participación de un organismo notificado. Solo requieren la evaluación de la conformidad basada en el control de producción interna (Módulo A).

Si un fabricante elige involucrar a un organismo notificado durante la evaluación de la conformidad de su tostador, en línea con la Directiva CEM, se puede encontrar una lista de organismos notificados en el Sistema de Información NANDO (Organizaciones Notificadas y Designadas de Nuevo Enfoque). Existen 113 organismos notificados aprobados para la directiva CEM, 10 de estos se localizan en Alemania.



4. **Realizar la evaluación de la conformidad:** El fabricante lleva a cabo la evaluación de la conformidad para revisar su conformidad, posiblemente con la participación de un organismo notificado (para CEM).
5. **Documentación técnica:** Como parte de la evaluación de la conformidad, el fabricante debe redactar documentación técnica. En esta, el fabricante también debe documentar el análisis de riesgos y la identificación de la legislación aplicable y los requisitos esenciales correspondientes. El Nuevo Marco Legislativo armonizó el contenido requerido en esta documentación técnica. Para la legislación alineada como las directivas CEM y de Baja Tensión, la documentación técnica para el control de producción interna comprende las siguientes partes.
 - a. Descripción general del equipo eléctrico.
 - b. Diseño conceptual, planos de fabricación y esquemas de componentes, etc.
 - c. Descripciones y explicaciones necesarias para comprender estos planos y esquemas para operar el equipo eléctrico.
 - d. Una lista de las normas armonizadas aplicadas en su totalidad o en parte por el fabricante. Cuando no se hayan aplicado, el fabricante deberá describir las soluciones técnicas adoptadas para cumplir con los requisitos legislativos.
 - e. Resultados de los cálculos de diseño realizados, revisiones llevadas a cabo, etc.
 - f. Informes de las pruebas.
6. **Marcado CE:** El fabricante puede entonces colocar el marcado CE en el tostador y emitir la declaración de conformidad de la UE. Al igual que para todos los productos, el marcado CE se debe colocar en el tostador en una forma legible y claramente visible. El tamaño del marcado se puede adaptar, pero sus proporciones deben mantenerse según lo define la UE.
7. **Cumplimiento de otros requisitos formales:** Antes de que el tostador pueda colocarse en el mercado, el fabricante deberá cumplir con algunos requisitos administrativos adicionales. Para que las autoridades de vigilancia del mercado puedan rastrear al producto y al operador económico, los fabricantes deben colocar en el tostador información como el nombre y la dirección del fabricante y, cuando corresponda, del importador europeo, así como un elemento que permita la identificación del tostador (por ejemplo, tipo y número de lote).³⁴ Además, el tostador deberá estar acompañado por las instrucciones para su uso previsto. Estas instrucciones deberán prepararse en un idioma que el usuario final pueda comprender con facilidad. En Alemania, debe ser en alemán.



34 De no ser posible colocar esto en el tostador, también se puede mostrar en el empaque o en un documento adjunto.



Motor eléctrico

Debido a la alineación de la legislación con las disposiciones del nuevo marco legislativo, los pasos para el motor eléctrico son casi idénticos a los del tostador:

1. **Legislación aplicable** Directiva de Compatibilidad Electromagnética (CEM) 2014/30/EU, Directiva de Baja Tensión (LVD) 2014/35/EU, Reglamento (EC) No 640/2009 (reemplazado por el Reglamento (UE) 2019/1781 a partir de julio de 2021).
2. **Revisar los requisitos específicos del producto:** Es responsabilidad del fabricante verificar si el motor eléctrico cumple o no con los requisitos legislativos específicos. Al realizar un análisis de riesgos, el fabricante evalúa los riesgos que plantea el motor eléctrico: descarga eléctrica, falla mecánica debido a sobrecarga, sobrecalentamiento, extremos cortantes, etc. Este análisis de riesgos determina cuáles son los requisitos esenciales con los que debe cumplir el motor.
3. **Procedimiento de evaluación de la conformidad (por ejemplo, necesario para involucrar a un organismo notificado):** Para el motor eléctrico, la legislación no ordena la participación de un organismo notificado. Sin embargo, el fabricante puede, por supuesto, involucrar de forma voluntaria a un organismo tercero de evaluación de la conformidad. Para las directivas CEM, LVD y RoHS, la elección de los módulos de evaluación de la conformidad es la misma que para el tostador.

Con respecto al Reglamento de Diseño Ecológico para los motores eléctricos, el fabricante puede o bien llevar a cabo un control de diseño interno o utilizar un sistema de gestión para evaluar la conformidad. El Reglamento no exige la participación de un organismo notificado.

4. **Evaluación de la conformidad:** El fabricante lleva a cabo una evaluación de la conformidad y revisa su conformidad, posiblemente con la participación de un organismo notificado (para CEM).
5. **Documentación técnica:** El fabricante redacta la documentación técnica de la manera descrita más arriba.
6. **Marcado CE:** El fabricante coloca el marcado CE en el motor eléctrico y emite la declaración de conformidad de la UE.
7. **Cumplimiento de otros requisitos formales:** Al igual que con el tostador, el motor eléctrico debe cumplir con requisitos administrativos adicionales, que incluyen aquellos relacionados con la trazabilidad y las instrucciones que se anexan (consulte la página 54).

4. Normalización

Impulsada por la industria y reconociendo la primacía de las normas internacionales, la normalización voluntaria beneficia tanto a las empresas como a la sociedad.



Puntos clave en este capítulo

- Las normas se pueden utilizar de forma voluntaria. Estas son desarrolladas por grupos de interés, en particular por aquellos en el sector privado, cuando se detecta una relevancia y necesidad del mercado para ellas.
- El desarrollo de normas sigue los principios de consenso, apertura, transparencia, congruencia y no discriminación.
- Los organismos de normalización alemanes DIN y DKE actúan mediante el Acuerdo de Normas de 1975 en nombre de la República Federal de Alemania como organismos nacionales de normas estandarizadas.
- El DIN y la DKE reconocen la primacía de las normas internacionales y son colaboradores activos de la normalización internacional.
- Aunque voluntarias, las normas europeas armonizadas son herramientas que apoyan la legislación de la UE.

4.1. Generalidades de la normalización en Alemania y Europa

Las normas son desarrolladas cuando se detecta una relevancia y necesidad del mercado para ellas

Las normas voluntarias y basadas en el consenso son benéficas para el sector público, las empresas y la sociedad. Estas contribuyen tanto a la autorregulación de la industria como a las actividades de regulación del gobierno.³⁵ Al mejorar la seguridad y calidad de los productos, las normas generan confianza entre los actores del mercado y reducen los costos de las transacciones. Las normas internacionales reducen las barreras al comercio y ayudan a las empresas a crear nuevos mercados o a entrar en ellos.

Se estima que la normalización genera un beneficio económico anual en Alemania de alrededor de 17 000 millones de euros, lo que constituye cerca de 0,7 por ciento del Producto Interno Bruto (PIB) del país.³⁶ Las normas apoyan la divulgación de las mejores prácticas y los procedimientos vanguardistas y permiten a las empresas incorporar las tecnologías y los enfoques más recientes y desarrollarlos aún más, lo que genera innovación. Por lo demás, el efecto económico positivo de la normalización va más allá de la manera en que fomenta el conocimiento y su difusión. Por ejemplo, las normas reducen el número de accidentes de trabajo e incrementan la calidad de vida en general. Estos efectos secundarios son difíciles de medir, pero contribuyen de manera importante al avance económico y social.³⁷

35 Las siguientes secciones hacen uso de material de la publicación “An introduction to standardization” (Una introducción a la normalización) (2016) editada por el DIN, la Asociación de las Cámaras de Comercio e Industria Alemanas (DIHK) y la Confederación Alemana de Oficios Calificados (ZDH). Sírvase encontrar esta publicación también referida en el Capítulo 8 como “Lectura adicional”.

36 Blind et AL., 2011, The Economic Benefits of Standardization, (Los beneficios económicos de la normalización), publicada por el DIN. Disponible en <https://www.din.de/blob/89552/68849fab0eaeaafb56c5a3f-fee9959c5/economic-benefits-of-standardization-en-data.pdf>.

37 ibid.

“Quienes cumplen con las normas garantizan la calidad. Las normas ayudan a construir la confianza en nuevas tecnologías, reducir los costos, promover el comercio internacional y proteger tanto a la gente como al medioambiente. Creemos que la digitalización de las infraestructuras de la calidad crea oportunidades para garantizar la calidad, incluso entre las fronteras.”

Christoph Winterhalter,
Presidente del Consejo Ejecutivo, DIN

La aplicación de las normas estandarizadas ofrece muchas ventajas para las empresas. Las normas gozan de amplia aceptación, dado que incorporan los enfoques y las tecnologías más recientes aceptados por expertos líderes. Las normas garantizan que las piezas calcen; que sean compatibles, interoperables y comparables. Estos son factores clave para el éxito de una empresa en las cadenas de valor. Las normas también ayudan a las empresas a cumplir con las expectativas del mercado y a cumplir con las exigencias legales, en particular cuando las leyes simplemente definen los requisitos esenciales.

Las empresas, tanto grandes como pequeñas, así como los laboratorios de prueba y los investigadores se benefician de colaborar ellos mismos en el desarrollo de normas. Esto les permite formar parte de una red de líderes expertos en sus campos y ser los primeros en enterarse de tendencias de mercado importantes. Las empresas que participan en el desarrollo de normas pueden promover sus propias soluciones. Esto les da una ventaja competitiva, ya que pueden tener una influencia en el establecimiento de las normas.

Dados estos beneficios de utilizar y desarrollar normas, el sector privado participa de manera activa en la normalización en Alemania, Europa y en el ámbito internacional. La normalización es una

actividad que dirige en gran medida al mercado, es de carácter voluntario y se basa en el consenso. Así, se puede afirmar que las normas son desarrolladas por quienes ven su relevancia y necesidad en el mercado.

Las buenas normas – una cuestión de principios

El Instituto Alemán de Normalización (*Deutsches Institut für Normung, DIN*) y la Comisión Alemana de Tecnologías Eléctricas, Electrónicas y de la Información del DIN y de la VDE (*Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, DKE*) son los organismos nacionales de normas estandarizadas en Alemania. En 1975, el DIN estableció una asociación público-privada con la República Federal de Alemania a través de la firma del Acuerdo de Normas en el cual se reconoce al DIN como la entidad nacional de normalización en Alemania. Su tarea como una plataforma independiente es coordinar el desarrollo de normas en Alemania y también representar los intereses públicos.

Como la plataforma de normalización en Alemania, el DIN y la DKE se aseguran de que el desarrollo de normas siga principios importantes (consulte en la Tabla 2 una lista de principios). Estos incluyen el que la participación en el desarrollo de normas y su uso sean totalmente voluntarios. El proceso de desarrollo debe estar abierto a todas las partes interesadas y el público debe poder proponer nuevos elementos de trabajo y comentar sobre los anteproyectos de las normas. La redacción de las normas sigue un enfoque basado en el consenso y se deberán considerar los comentarios de todas las partes interesadas antes de que se adopte el anteproyecto de una norma. Alemania pone en primer lugar la normalización internacional: las normas deben apoyar la reducción de las barreras técnicas al comercio y, siempre que sea posible, se da prioridad a la normalización internacional. Al seguir estos

principios, Alemania adopta el Código de Buena Conducta para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Normas de la Organización Mundial de Comercio (OMC) (consulte el recuadro informativo 6).

Tabla 2: Principios de desarrollo de normas en el DIN y la DKE³⁸

Principio	Descripción
Naturaleza voluntaria	La participación en el trabajo de las normas y el uso de las normas (en la mayoría de los casos) son voluntarios
Apertura	Todas las normas propuestas y los anteproyectos de normas se publican para comentarios antes de que se publique la versión final. Quienes tengan comentarios u objeciones son invitados a unirse a las negociaciones y cada objeción se discute con la persona que la presenta.
Participación amplia	Las normas del DIN se desarrollan en Comités de Trabajo por parte de expertos externos que representan a todos los grupos de interés. Cualquiera puede participar en este proceso. Los procedimientos de arbitraje garantizan los derechos de los intereses minoritarios.
Consenso	Los principios del trabajo de normas en el DIN y la DKE garantizan procedimientos imparciales para todas las partes interesadas, ya que el principio central es garantizar una consideración equilibrada de todos los intereses durante el proceso de generación de consenso. Por consiguiente, el contenido de las normas se establece sobre la base de la comprensión mutua y el acuerdo general.
Uniformidad y congruencia	La colección de Normas DIN abarca todas las disciplinas técnicas. Las reglas de procedimiento en el trabajo con las normas garantizan la uniformidad y congruencia de estas.
Relevancia técnica	Las Normas DIN reflejan la realidad. Por definición, una norma técnica debe tomar en cuenta el bienestar general y reflejar no solo lo que es técnicamente posible, sino también lo que es generalmente aceptable.
De vanguardia	La normalización toma en cuenta el conocimiento científico actual y garantiza la rápida implementación de nuevos hallazgos. Las Normas DIN documentan lo que está a la vanguardia.
Relevancia del mercado	Una norma se desarrolla solo cuando es absolutamente necesaria, porque la normalización en sí misma no es un fin.
Benéfico para la sociedad	Las Normas DIN siempre toman en cuenta las necesidades de la sociedad en forma integral. Los beneficios para el público en general tienen prioridad sobre los beneficios de los individuos.
Relevancia internacional	El trabajo con las normas en el DIN ayuda a eliminar las barreras técnicas para el libre comercio global y dentro del mercado único europeo. Esto requiere normas europeas e internacionales.
Cumplimiento con la legislación de competencia económica	Los ordenamientos jurídicos y las reglas de procedimiento del DIN aseguran que nuestro trabajo esté en total cumplimiento con todas las leyes de competencia económica relevantes.
Aceptación elevada	Debido a que todos los grupos de interés participan en su desarrollo y dado que se desarrollan en consenso, las Normas DIN no solo son aceptadas por la industria y el Estado, sino también por los consumidores.
Legitimación democrática	El proceso de consenso con sus procedimientos de presentación de comentarios públicos, mediación y arbitraje aporta legitimación democrática a los resultados de trabajo del DIN y es sumamente valorado por los usuarios, en especial en términos de la protección al consumidor, la protección al medioambiente y la salud y seguridad en el trabajo.
Delegación	El DIN y la DKE, en nombre de la República Federal de Alemania, delegan a los expertos alemanes para representar los intereses nacionales dentro de los correspondientes organismos de normalización europeos e internacionales.

38 La tabla se basa en la información proporcionada en el sitio web oficial del DIN y está disponible en la dirección <https://www.din.de/en/about-standards/din-standards/principles-of-standards-work>.

Recuadro informativo 8: Código de Buena Conducta para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Normas de la Organización Mundial de Comercio (OMC)

- **Tratamiento equitativo de productos** de origen nacional y extranjero;
- Las normas nacionales **no deben crear obstáculos innecesarios al comercio internacional**;
- Preferencia a las normas **internacionales**;
- **Participación** de delegaciones nacionales en la **normalización internacional**;
- **Se evita la duplicación o el solapamiento del trabajo de normalización** (tanto en el ámbito nacional como en el internacional);
- Enfoque en los **requisitos de desempeño** más que en el diseño o las características descriptivas;
- Publicación de un **programa de trabajo** de las actividades de normalización;
- **Consultas públicas** antes de la adopción de una norma;
- **Tratamiento equitativo de los comentarios** sobre los anteproyectos de las normas.

Resumen de los puntos clave del “Código de Buena Conducta para la Elaboración, Adopción y Aplicación de Normas” en el Anexo 3 del Acuerdo sobre Barreras Técnicas al Comercio de la OMC. Disponible en la dirección https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/17-tbt_e.htm.

Normas vs. especificaciones: un equilibrio entre principios y velocidad

Reconociendo la importancia de estos principios, el idioma alemán distingue entre “normas” (en alemán: *Norm*) y “especificaciones” (en alemán: *Standard*). Desde el punto de vista alemán, las “normas” solo pueden llamarse como tal si se desarrollaron a través de una participación general de todas las partes interesadas, se pusieron a disposición para revisión, se comentaron en una consulta pública y se implementaron decisiones

consensuadas. En contraste con dichas normas, una “especificación” del DIN y de la VDE no requiere el consenso total ni la participación de todos los grupos de interés. Este documento se denomina *Standard* en alemán. El DIN y la DKE elaboran normas basadas en el consenso y la participación generales de los grupos de interés. Sin embargo, al igual que otras organizaciones como las asociaciones industriales, los foros y los consorcios, el DIN y la DKE también desarrollan especificaciones para satisfacer oportunamente las necesidades del mercado (consulte la página 74).

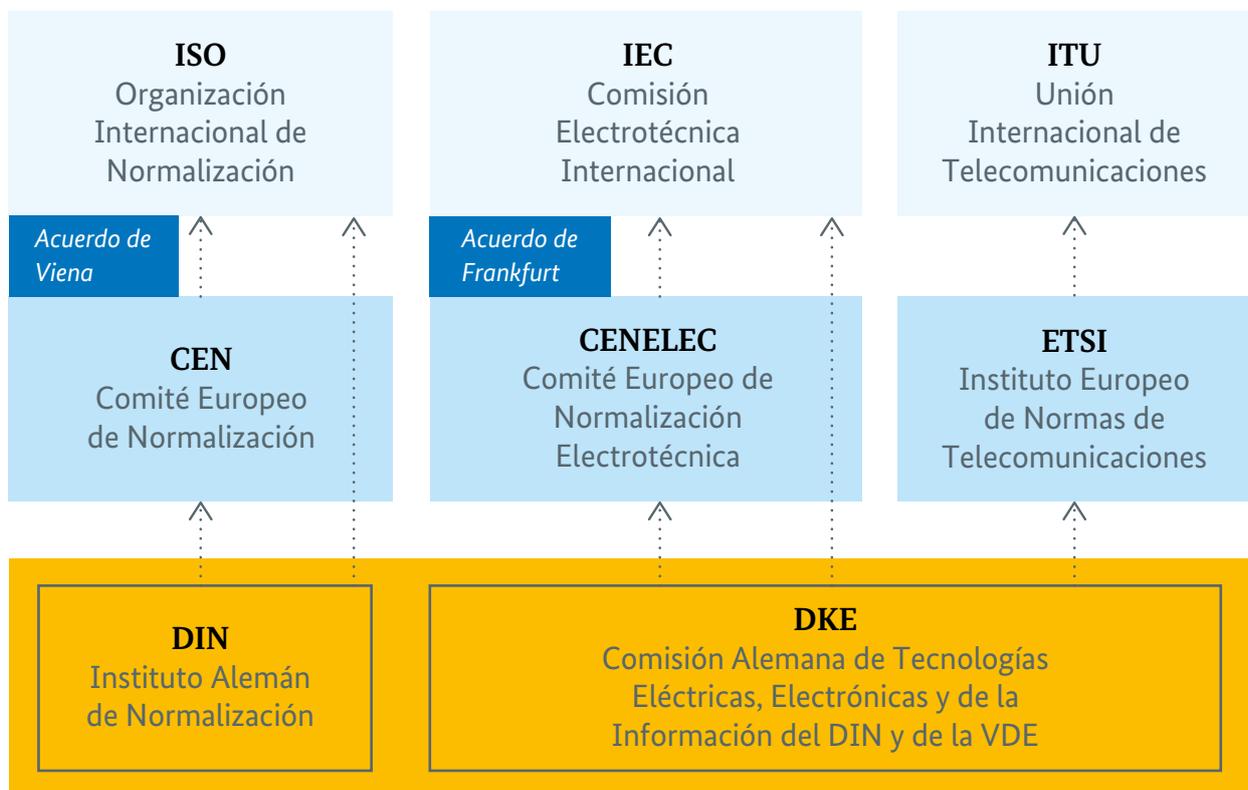
La normalización alemana está incorporada a nivel europeo e internacional

La normalización alemana sigue una agenda internacional consecuente.³⁹ Las normas proporcionan un lenguaje técnico común para los socios comerciales en todo el mundo y facilitan las cadenas de valor transfronterizas. La redacción de normas a nivel internacional también reduce la carga de trabajo. Los recursos se utilizan con mayor eficiencia cuando los expertos comparten su conocimiento a nivel internacional.

Por lo tanto, el sistema de normalización alemán está incorporado en los sistemas europeos e internacionales.

Con respecto al desarrollo de normas europeas para productos en apoyo de la legislación de productos de la UE, el Reglamento (UE) No. 1025/2012 sobre la normalización europea establece las reglas para la cooperación entre los organismos de normalización europeos, los organismos nacionales de normalización, los países miembro y la Comisión Europea. Esta cooperación se coordina en el Comité de comitología de normas de la UE, encabezado por la Comisión Europea, en donde los intereses de normalización de Alemania están representados y protegidos por el Ministerio Federal de Economía y Protección del Clima de Alemania, en nombre de Alemania.

Figura 4: Relación entre los organismos de normalización alemanes, europeos e internacionales



Fuente: DIN y DKE.

39 Como se estipuló en la Estrategia de Normalización Alemana en 2016, <https://www.din.de/resource/blob/235256/ac5667b8524c331684222d7a2ac47ab4/the-german-standardization-strategy-data.pdf>.

Cuando se trata del trabajo sobre normalización en los organismos de normalización constituidos de forma privada, los expertos alemanes contribuyen activamente con la normalización internacional y, a través de ello, apoyan el progreso tecnológico en el mundo. Alrededor de 85 por ciento de los proyectos de normalización en el DIN son de origen europeo o internacional. En el campo de las normas electrotécnicas, por ejemplo, solo un 5 por ciento de ellas son normas alemanas que no se basan en normas europeas o internacionales.

Institucionalmente, el DIN y la DKE están vinculados de forma cercana a sus socios europeos e internacionales. El DIN representa los intereses de Alemania en el Comité Europeo de Normalización (CEN) y en la Organización Internacional de Normalización (ISO). La DKE representa a Alemania en el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) y en la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC). Todas estas delegaciones nacionales a nivel europeo e internacional participan en nombre de la República Federal de Alemania. Sin embargo, el gobierno alemán no proporciona instrucciones específicas. Más bien, los puntos de vista alemanes se discuten, a lo sumo, en grupos de trabajo colaborativos estratégicos formados por el gobierno y los organismos de normalización y se deciden en los comités nacionales correspondientes de los organismos nacionales de normalización. En el contexto de su trabajo internacional, el DIN y la DKE tienen la tarea de monitorear los desarrollos de la ISO y la IEC, el CEN y el CENELEC en sus respectivos comités nacionales correspondientes, también llamados comités “espejo”. Ellos deciden sobre la posición nacional en relación con sus respectivos temas y proyectos. Los comités espejo envían entonces delegaciones nacionales para representar la posición nacional y contribuir al trabajo a nivel europeo e internacional (consulte la Figura 4).

“Las actividades de la DKE en la normalización electrotécnica internacional son evidencia de nuestro apoyo activo a la infraestructura de la calidad. Apoyamos un mundo seguro, sustentable, digital y contribuimos a permitir el libre comercio. Nuestro lema: ¡Hazlo una vez, hazlo bien, hazlo internacionalmente!”

Florian Spitteller, Director de Relaciones Exteriores y Apoyo,
Miembro del Consejo Ejecutivo de DKE, DKE

Acuerdos de Viena y Frankfurt: Compromiso de Europa con las normas internacionales

Los acuerdos entre los organismos de normalización europeos e internacionales garantizan la primacía de las normas internacionales en Europa, y son un pilar importante de la normalización internacional en general. Al firmar el Acuerdo de Viena en 1991, el CEN y la ISO acordaron planificar conjuntamente proyectos de nuevas normas y compartir información. Las dos organizaciones colaboran estrechamente y con ello ahorran recursos y tiempo en el desarrollo de normas. Una norma se puede desarrollar ya sea bajo el liderazgo de la ISO o del CEN y se puede aprobar simultáneamente como norma europea y como norma internacional. Siempre que sea posible, las normas se desarrollan a nivel internacional. Todos los miembros del CEN deben adoptar las normas europeas, sin cambios, como normas nacionales y retirar las normas nacionales que estén en conflicto. Esto significa que todos los miembros del CEN y del CENELEC aplican las mismas normas europeas. Este es uno de los fundamentos del mercado único europeo.

El Acuerdo de Viena es el acuerdo de mayor alcance entre la ISO y cualquier organismo regional de normalización y es un ejemplo de cómo lograr la primacía de las normas internacionales. Sin embargo, el acuerdo también reconoce que el CEN podría

elegir desarrollar una norma europea y no una norma internacional.

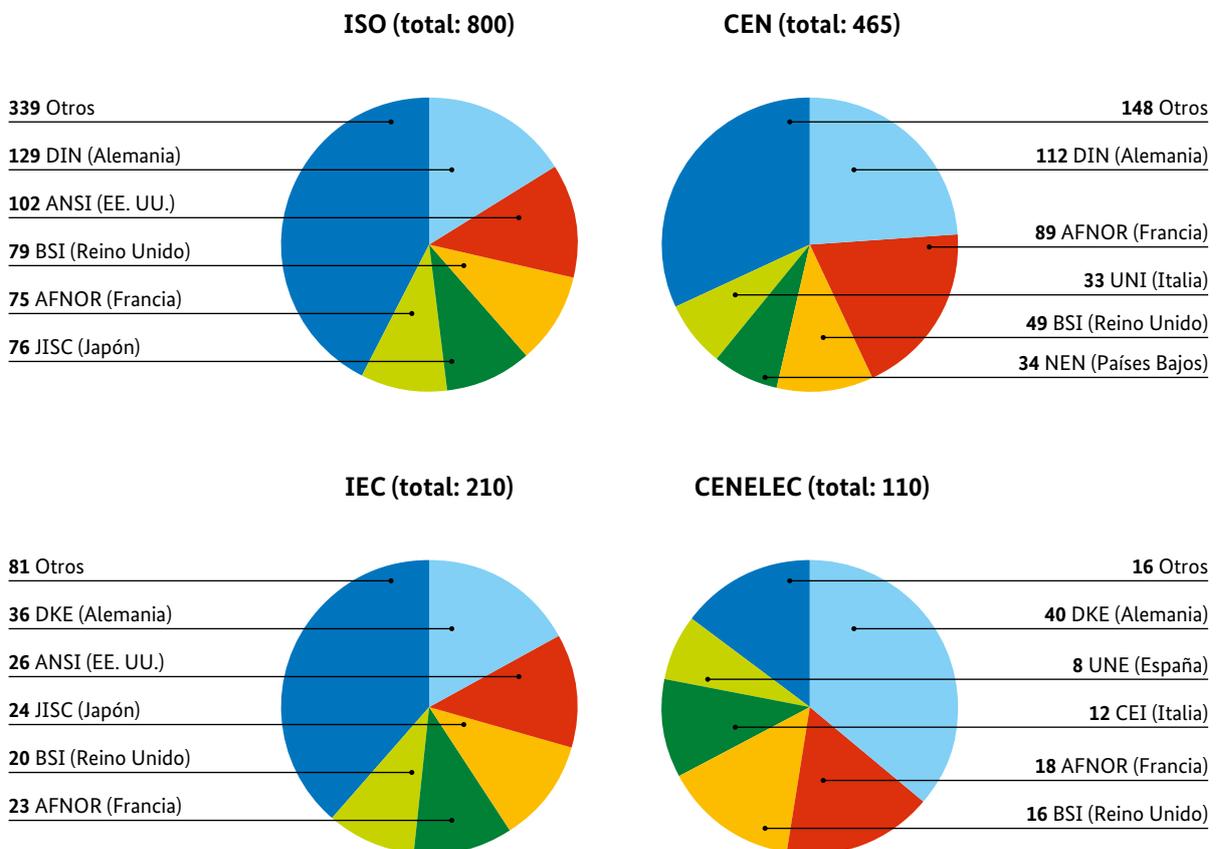
Este podría ser el caso si no existiera una necesidad reconocida a nivel internacional o si el mercado europeo requiriera una norma con urgencia.

En el campo electrotécnico, el CENELEC y la IEC firmaron un acuerdo de cooperación similar en 1996 (Acuerdo de Dresden), que se actualizó en 2016 (Acuerdo de Frankfurt). El acuerdo tiene tres principios fundamentales: votación paralela sobre los anteproyectos de normas internacionales, planificación común y oferta de nuevo trabajo. El objetivo es incrementar la transparencia y garanti-

zar un uso óptimo de los recursos disponibles para la normalización.

Esto significa que todas las normas IEC se votan automáticamente en paralelo en CENELEC. Si el CENELEC inicia un nuevo proyecto de normalización, se lo ofrecerá a la IEC. Si la IEC está interesada en el elemento propuesto, el trabajo se transferirá a la IEC. Si la IEC no lo toma, el CENELEC continuará trabajando en la norma y mantendrá informada a la IEC. Si se publica una norma del CENELEC, se ofrecerá al IEC para ser adoptada. Como consecuencia de este acuerdo, alrededor de 85 por ciento de las normas europeas son similares o se basan en las normas de la IEC.⁴⁰

Figura 5: Número de secretarios de los comités técnicos (TC) y los subcomités (SC) que tienen los organismos nacionales de normalización (a junio de 2020)



Fuente: Datos del CEN/CENELEC, la ISO y la IEC.

40 Consulte <https://boss.cenelec.eu/fadel/Pages/default.aspx>.

4.2. Panorama de la normalización en Alemania

La cooperación público-privada establece el marco para el autogobierno en la normalización

En Alemania, la normalización es principalmente responsabilidad del sector privado. El gobierno federal alemán, a través del Ministerio Federal de Economía y Protección del Clima alemán (*Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz*, BMWK), estableció el marco para la normalización. Sin embargo, el trabajo de normalización en sí está organizado por el DIN, que es una asociación privada sin fines de lucro. No es una autoridad pública y, sin embargo, representa los intereses públicos. Para el desarrollo de las normas, el sector público puede contribuir como una parte interesada, al igual que cualquier otro grupo de interés.

En 1975, el DIN y la República Federal de Alemania firmaron un acuerdo de asociación público-privada que estableció al DIN como el organismo nacional de normalización y con ello también abarca a la DKE. El contrato obliga al DIN y a la DKE a considerar el interés público en su trabajo de normalización y a seguir procedimientos imparciales que también permitan la participación de actores económicos interesados más pequeños (por ejemplo, las empresas pequeñas y medianas, pymes). El acuerdo también prevé el uso de normas como referencias en la legislación que define los requisitos técnicos. El gobierno alemán reconoce que el DIN y la DKE, como organismos nacionales de normalización, representan a Alemania internacionalmente. El acuerdo también requiere que el gobierno alemán aplique las normas del DIN a los procedimientos administrativos y las licitaciones, según corresponda,

y que garantice que otras autoridades públicas hagan lo mismo.⁴¹ Además, el acuerdo define en mayor grado la implementación en otros niveles de la cooperación entre el DIN y el gobierno federal alemán.

El DIN como una plataforma independiente para la normalización

El DIN es una organización privada y no lucrativa registrada y su trabajo está financiado principalmente a través de la venta de normas y servicios relacionados (63 por ciento de ingresos en 2019). Las cuotas de membresías (10 por ciento) y los fondos de proyectos de la industria (19 por ciento) son fuentes de ingreso adicionales. Los fondos de proyectos del gobierno representan solo 9 por ciento (consulte a continuación la Figura 9). Esta estructura de financiamiento garantiza que la normalización siga las necesidades del mercado, vale decir, las normas se desarrollan solo si las partes interesadas las requieren. Cuando se evalúan nuevas propuestas de normas, el DIN funge como enlace con los expertos relevantes para considerar la necesidad de una norma en el área, para discutir si están dispuestos a financiar el proyecto y si es que este se desarrollará a nivel nacional, europeo o internacional. Esto ofrece un indicador claro de que una norma es relevante y atiende una necesidad del mercado.

La red del DIN incluye a más de 35 500 expertos que representan a la industria, la ciencia, la protección al consumidor y al sector público; los que conjuntan su conocimiento en pro de la normalización. En más de 3 600 comités, ellos desarrollan alrededor de 2 000 nuevas normas cada año.⁴²

41 Consulte <https://www.din.de/resource/blob/79650/76ad884fb2c4dd6aa5b900e7a1574da6/contract-din-and-brd-data.pdf>.

42 En 2017, en el DIN se desarrollaron 1 959 nuevas normas (fuente: datos oficiales del DIN).

DKE – incorporación de la experiencia de muchos años de la VDE en la normalización electrotécnica

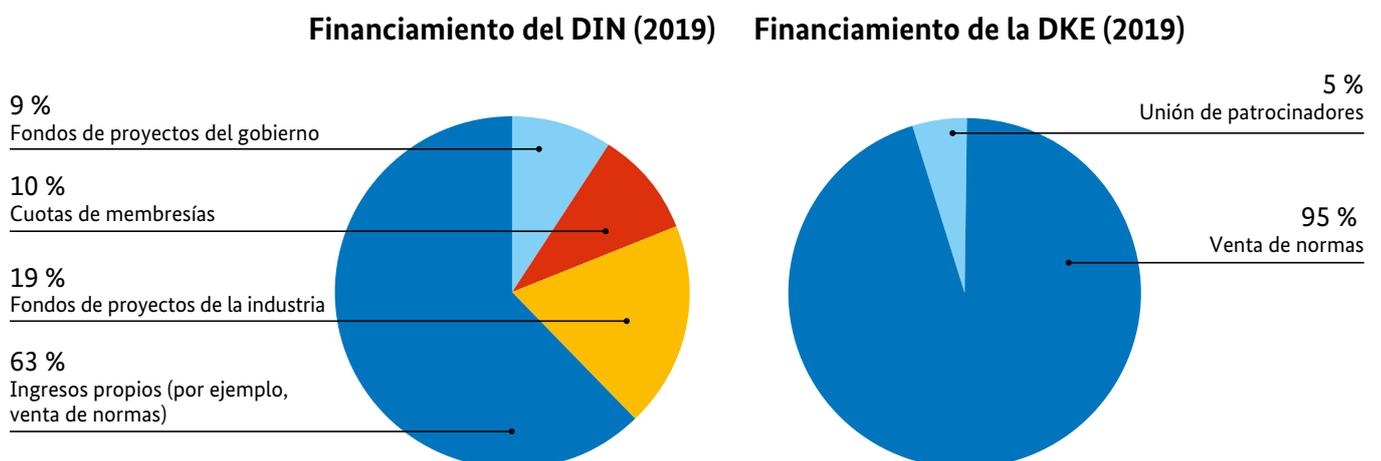
La normalización electrotécnica se lleva a cabo en la DKE. La DKE es una división de la Asociación de Tecnologías Eléctricas, Electrónicas y de la Información (*Verband der Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik*, VDE). Fundada en 1893, la VDE es una de las asociaciones técnico-científicas más grandes y antiguas de Europa que ha desarrollado normas desde fines del siglo XIX.

En 1970, la VDE y el DIN formaron conjuntamente la DKE como el organismo de normalización alemán para la ingeniería eléctrica, la electrónica y la tecnología de la información. La DKE está contenida

en el contrato de normas celebrado entre la República Federal de Alemania y el DIN. Las normas desarrolladas por la DKE se publican como normas del DIN. Si se relacionan con la seguridad, llevan una clasificación de la VDE: por ejemplo, DIN VDE 0100:2019 Instalaciones eléctricas de bajo voltaje.

Un Consejo Ejecutivo determina los principios centrales de la DKE con apoyo de los consejos asesores de sectores específicos. El Consejo Ejecutivo está integrado por una vasta representación del mercado de actores clave de diversos grupos de interés, incluidas asociaciones industriales y profesionales, así como ministerios federales y otros representantes públicos. La red de la DKE involucra a 9 000 expertos que trabajan en 1 200 comités para desarrollar alrededor de 500 normas por año.⁴³

Figura 6: Ingresos del DIN (izquierda) y de la DKE (derecha) en 2019



Fuente: Datos oficiales del DIN y de la DKE.

Nota: Es posible que los porcentajes no totalicen 100 debido al redondeo.

El financiamiento de la DKE no involucra cuotas de membresía ni subsidios gubernamentales. Alrededor de 95 por ciento de los ingresos de la DKE se derivan de la venta de las normas. Una unión de patrocinadores conforma el 5 por ciento restante de los ingresos de la DKE (consulte la Figura 5).⁴⁴

¡Darle forma al futuro con la normalización! – La estrategia de normalización de Alemania

En 2016, la última versión de la estrategia de normalización alemana fue redactada por todos los grupos de interés involucrados en la normalización, incluidos representantes de la industria, de protección al consumidor y de organizaciones de salud y seguridad en el trabajo.⁴⁵ La estrategia es un documento dinámico que continuará en desarrollo por las partes interesadas. Esta expone seis metas que sirven como una orientación para el trabajo de normas en Alemania en el contexto de las necesidades cambiantes y los nuevos desafíos:

- Meta 1: El comercio europeo e internacional se facilita mediante la normalización.
- Meta 2: La normalización es un instrumento de desregulación.
- Meta 3: Alemania es líder en llevar adelante la normalización en temas orientados al futuro a una escala mundial a través de la creación de redes con actores interesados y el establecimiento de nuevos procesos y plataformas abiertas para la coordinación.
- Meta 4: La industria y la sociedad son las fuerzas propulsoras de la normalización.

- Meta 5: Las empresas utilizan la normalización como un importante instrumento estratégico.
- Meta 6: El público tiene un muy buen concepto de la normalización.

Esta estrategia establece un valor elevado en el contexto europeo e internacional y hace hincapié en las actividades de la ISO y la IEC. Además, enfatiza la participación de la industria en los procesos de normalización, equilibrando los intereses mutuos de los responsables de elaborar políticas públicas y de los creadores de las normas, y contribuyendo al desarrollo de normas para el interés público, p. ej. al mejorar la transparencia de los procesos y las estructuras de las normas.

4.3. Proceso de desarrollo de normas en Alemania

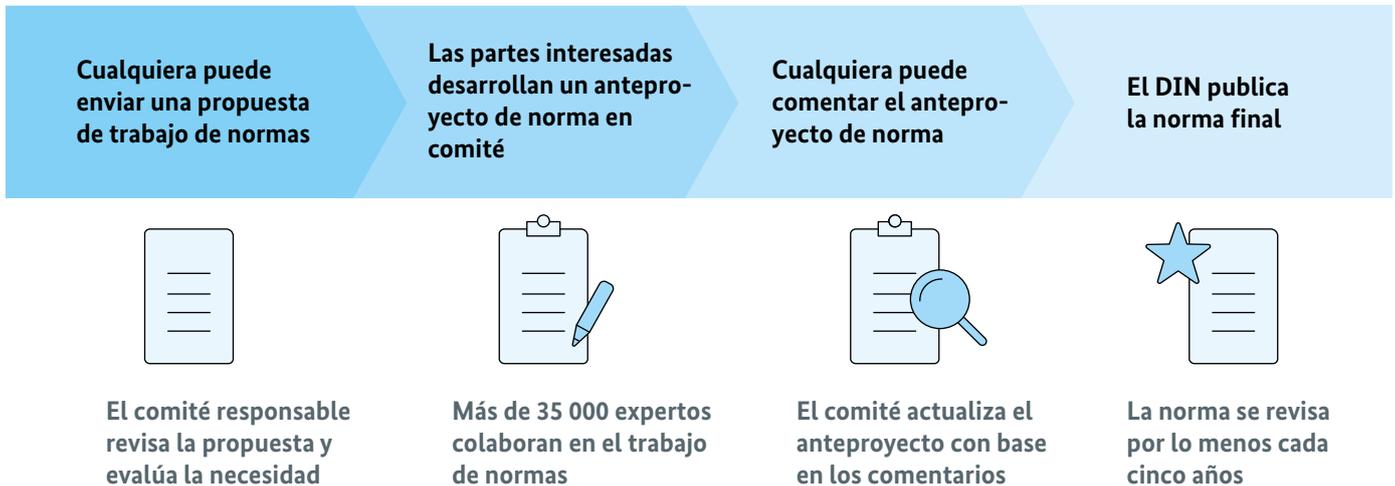
Cualquiera puede formar parte del desarrollo de normas en Alemania. No existen cuotas para ciertos grupos de interés ni restricciones para la membresía. Los principios del trabajo de normalización en Alemania se establecieron, por supuesto, mediante una norma: DIN 820.

El proceso de desarrollo de normas comienza con una propuesta de comienzo de trabajo en una nueva norma. Cualquiera puede enviar una solicitud por escrito, por ejemplo, a través de un formulario en línea en los sitios web del DIN y de la DKE. Toda propuesta es evaluada por expertos responsables en el DIN y la DKE. Acorde a DIN 820, se evalúa en particular si:

⁴⁴ Fuente: Datos oficiales de la DKE

⁴⁵ La versión en inglés de la estrategia de normalización alemana se puede consultar en la dirección <https://www.din.de/en/din-and-our-partners/din-e-v/german-standardization-strategy>.

Figura 7: Proceso de desarrollo de normas en Alemania (con base en la infografía del DIN)



Fuente: DIN.

- existe una necesidad para dicha norma (o una necesidad futura);
- las partes interesadas están dispuestas a colaborar en su desarrollo;
- existen proyectos de normalización que ya están en transcurso en organismos de normalización europeos o internacionales;
- el tema puede considerarse para la normalización europea o internacional;
- el desarrollo de una norma es rentable, vale decir, que el financiamiento de los costos del desarrollo está garantizado.

Si la propuesta se acepta, se asigna a un comité técnico la tarea de crear el proyecto de dicha norma. Si es necesario, se conforma un nuevo comité. Las notificaciones en el sitio web del DIN y de la DKE informan al público sobre nuevos proyectos de normas.

Todas las partes interesadas pueden participar en el comité técnico para el desarrollo de un anteproyecto de norma. En el DIN, los miembros del comité deben pagar una cuota para cubrir los costos de administración de proyectos del DIN. Los miembros del Comité no necesitan ser miembros formales del DIN o de la DKE/VDE. Se desarrolla un anteproyecto de norma en consenso con todos los miembros involucrados.

Los proyectos de normas se ponen a disposición del público durante un periodo de dos a cuatro meses para que se puedan hacer comentarios. Cualquiera puede enviar comentarios a través de los formularios en línea del DIN y de la DKE. Después, el comité revisa el proyecto junto con estos comentarios y decide si incluirlos o no y cómo hacerlo. Una vez finalizada la norma, el DIN la publica y la revisa por lo menos cada cinco años. En la Figura 7 se muestran las generalidades de este proceso.

Figura 8: Proceso de desarrollo de especificaciones del DIN y de la VDE



Fuente: DIN.

Si el tiempo apremia: especificaciones del DIN y especificaciones de la VDE

En vista de la creciente velocidad de los desarrollos tecnológicos, el DIN y la DKE crearon especificaciones que se pueden desarrollar más rápido que las normas: DIN SPEC y VDE SPEC. A diferencia de las normas desarrolladas en línea mediante el proceso recién descrito, estas especificaciones no requieren la participación o el consenso absoluto de todas las partes interesadas (consulte la Figura 8).

El desarrollo de las DIN y VDE SPEC requiere que participen por lo menos tres partes. En el caso de las DIN SPEC, el DIN necesita asegurarse de que no exista conflicto con normas o especificaciones existentes.

A fin de estimular la discusión y de acelerar la normalización, un VDE SPEC sí puede estar en conflicto con otras especificaciones o normas de la VDE, pero no con la legislación, ni con disposiciones

administrativas o normas armonizadas. El proceso de desarrollo de las DIN SPEC requiere algunos meses; el de las VDE SPEC, algunas semanas.

Comités de normas en Alemania: un rol sólido de la industria

El trabajo técnico de la normalización se lleva a cabo en comités técnicos. Un comité es el responsable de una tarea de normalización en particular y también realiza estas tareas en colaboración con las organizaciones de normas europeas e internacionales. Los comités técnicos pueden depender directamente del DIN o de otra asociación (pero que también depende del DIN).

De cualquier forma, todos trabajan de acuerdo con las reglas del DIN y no deben confundirse con organizaciones de desarrollo de normas (SDO) independientes.

Si los comités dependen de otras asociaciones, esto se debe por lo general a una experiencia técnica consolidada dentro de estas asociaciones o una larga experiencia en el desarrollo de normas. Por ejemplo, el Comité de Normas de Ingeniería Mecánica del DIN (NAM) depende de la Asociación Alemana de la Industria de Ingeniería Mecánica (*Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau*, VDMA). La VDMA es el patrocinador de este comité particular, es responsable de su financiamiento, personal y organización, y vierte en él su experiencia práctica y conocimiento. La asociación invierte alrededor de 4 millones de euros cada año para apoyar el trabajo de normalización nacional, europea e internacional del NAM.⁴⁶

Existen comités externos de normas similares para el sector ferroviario, la ingeniería de vehículos motorizados (que depende de la Asociación Alemana de la Industria Automotriz, *Verband der Automobilindustrie*, VDA), la prevención de la contaminación del aire, el hierro y el acero, y las herramientas eléctricas. La DKE, que depende de la VDE, puede verse como un comité de normas similar pero más formalizado dado que la DKE es el miembro alemán del CENELEC y de la IEC.

4.4. Proceso de desarrollo de normas europeas armonizadas

La Comisión Europea utiliza normas europeas armonizadas como una herramienta para apoyar la legislación de armonización de la UE. Las normas armonizadas se desarrollan a partir de una solicitud de normalización de la Comisión Europea. Aunque su referencia se publica en el Diario Oficial de la UE (DOUE), el uso de normas armonizadas es totalmente voluntario. Los fabricantes pueden utilizar cualquier otro enfoque técnico para demostrar su

cumplimiento con los requisitos legales esenciales. Sin embargo, los fabricantes solo pueden beneficiarse de la presunción de conformidad si aplican normas armonizadas publicadas en el DOUE (consulte el Capítulo 3).

Las normas europeas armonizadas son solicitadas por la Comisión Europea

La Comisión Europea redacta una solicitud de normalización en consulta con los Estados miembro y los grupos de interés relevantes como consumidores, empresas, asociaciones industriales y la sociedad. Este proceso de consulta se coordina a través del Comité de comitología de normas de la UE presidido por la Comisión Europea, en donde están representados los intereses de normalización de Alemania y protegidos por el Ministerio Federal de Economía y Protección del Clima, en nombre de Alemania. Si los Estados miembro están de acuerdo con la solicitud de normalización, esta se envía a la organización de normalización europea correspondiente —esto es, el CEN, el CENELEC o el ETSI— para aprobación. Los organismos de normalización tienen la libertad de decidir si aceptar o rechazar la solicitud, dependiendo de las condiciones establecidas en la solicitud. Sin embargo, una solicitud se rechaza solo en casos excepcionales con base en el proceso de consulta previo.

Una solicitud de normalización puede contener tanto normas existentes como nuevas y, con frecuencia, se utilizan adopciones por parte de Europa de normas internacionales (consulte arriba los Acuerdos de Viena y de Frankfurt). Una vez que la organización de normalización europea ha aceptado la solicitud de la Comisión europea, el comité técnico responsable adapta su programa de trabajo, según corresponda.

46 Fuente: <https://www.din.de/resource/blob/327344/587c454c228bed742c3e60894b0f077f/imagebroschuere-nam-data.pdf>.

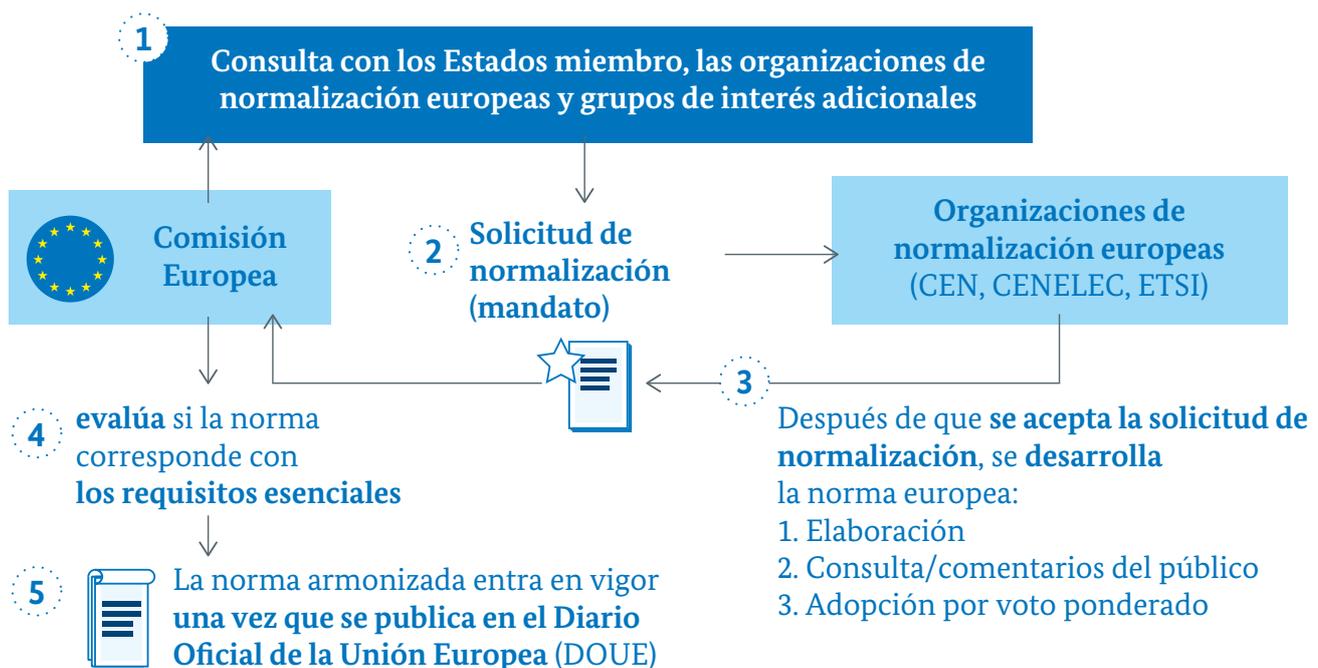
El proceso de desarrollo de normas europeas armonizadas y de normas europeas sigue los mismos principios y reglas –en línea con el Reglamento (UE) No. 1025/2012 sobre normalización europea y las reglas de procedimiento de los organismos de normalización europeos–. Al igual que con cualquier proyecto de normalización europeo, una vez que la respectiva organización de normalización europea inicia un nuevo proyecto, los miembros deben seguir una *política de paralización y la obligación de implementación*. De acuerdo con la *política de paralización*, todos los organismos nacionales de normalización deben transferir al nivel europeo sus actividades de normalización nacionales dentro del alcance del proyecto. Con base en la obligación de implementación, los miembros del CEN y del CENELEC deben retirar normas nacionales en conflicto e implementar la norma europea a nivel nacional una vez que se publique.

Evaluación de si las normas armonizadas cumplen o no con los requisitos solicitados

En el caso de normas armonizadas, usualmente los consultores de normas armonizadas (HAS) – prestadores de servicios externos pagados por la Comisión europea – evalúan si los requisitos y las formalidades determinadas en la solicitud de normalización se abordaron o no.

Si se evalúa en forma positiva y la norma se vota y acepta a través del procedimiento de consulta pública por parte de los organismos nacionales de normalización, se ofrecerá a la Comisión europea para que se cite en el DOUE. En este punto, la Comisión Europea evaluará el cumplimiento con su solicitud de normalización inicial, vale decir, conducirá revisiones para determinar si la observancia de la norma tendría como resultado que se

Figura 9: Proceso simplificado de desarrollo de normas armonizadas



satisfagan los requisitos esenciales de la legislación. La Comisión solo publicará su referencia en el DOUE si la norma cumple con los requisitos de la solicitud de normalización. Solamente cuando se haya publicado la norma armonizada en el DOUE, se permitirá el beneficio de presunción de conformidad con los requisitos esenciales cubiertos por la norma armonizada (consulte en el Capítulo 3.3 los detalles sobre la presunción de conformidad).

En esencia, este es el enorme beneficio para los legisladores y la industria. El legislador no tiene que lidiar con detalles técnicos y puede beneficiarse de la pericia de las partes interesadas relevantes.

Además, la presunción de conformidad da a la industria la ventaja de un acceso seguro y fácil al mercado único.

Estudios de caso: ¿Dónde encuentro las normas armonizadas que me ayuden a cumplir con la legislación?

Los fabricantes no están obligados a utilizar normas. Sin embargo, el uso de normas armonizadas listadas en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) es benéfico porque da lugar a una presunción de conformidad con los requisitos esenciales para los cuales se aplica la norma. Una consecuencia de esto es una reducción en los requisitos de documentación. En el sitio web de la UE puede encontrar una vista general de las normas por sector y por producto. Al haber sido publicada por la UE en su DOUE, esta puede utilizarse para la presunción de conformidad. La lista está disponible en https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en.



Tostador

La siguiente tabla proporciona una vista general de las normas armonizadas que un fabricante puede utilizar para garantizar el cumplimiento con los requisitos legales. Las normas dependen de los requisitos esenciales aplicables e identificados durante el análisis de riesgos, así como de las especificaciones del producto. El DOUE indica las versiones (año) de las normas respectivas. Estas se han dejado fuera de la presente publicación para evitar la necesidad de una actualización frecuente. Solo las versiones ahí listadas ofrecen presunción de conformidad, por lo que la presente lista es solo para fines demostrativos.



Legislación	Lista demostrativa de normas armonizadas que pueden utilizar los fabricantes
Directiva CEM	<ul style="list-style-type: none"> EN 55014-1: Compatibilidad electromagnética. Requisitos para aparatos electrodomésticos, herramientas eléctricas y aparatos análogos – Parte 1: Emisión EN 55014-2: Compatibilidad electromagnética. Requisitos para aparatos electrodomésticos, herramientas eléctricas y aparatos análogos – Parte 2: Inmunidad EN 61000-3-2: Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 3-2: Límites. Límites para las emisiones de corriente armónica EN 61000-3-3: Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 3-3: Límites. Limitación de las variaciones de tensión, fluctuaciones de tensión y flicker en las redes públicas de suministro de baja tensión
LVD	<ul style="list-style-type: none"> EN 60335-1: Seguridad de los aparatos electrodomésticos y análogos. Parte 1: Requisitos generales EN 60335-2-9: Seguridad de los aparatos electrodomésticos y análogos – Parte 2-9: Requisitos particulares para tostadoras de pan, parrillas, ollas, y aparatos eléctricos análogos EN 61558: Seguridad de transformadores, reactores, unidades de alimentación y sus combinaciones EN 62233: Métodos de medida de los campos electromagnéticos de los aparatos electrodomésticos y análogos en relación con la exposición humana
Directiva RoHS	<ul style="list-style-type: none"> EN 63000: Documentación técnica para la evaluación de los productos eléctricos y electrónicos con respecto a la restricción de sustancias peligrosas



Motor eléctrico

Las normas armonizadas disponibles para el motor eléctrico incluyen lo siguiente:

Legislación	Lista demostrativa de normas armonizadas que pueden utilizar los fabricantes
Directiva CEM	<ul style="list-style-type: none"> EN 60034-1: Máquinas eléctricas rotativas. Parte 1: Características asignadas y características de funcionamiento EN 61000-3-2: Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 3-2: Límites. Límites para las emisiones de corriente armónica EN 61000-3-3: Compatibilidad electromagnética (CEM). Parte 3-3: Límites. Limitación de las variaciones de tensión, fluctuaciones de tensión y flicker en las redes públicas de suministro de baja tensión
LVD	<ul style="list-style-type: none"> EN 60034: Máquinas eléctricas rotativas; en especial, las siguientes partes: <ul style="list-style-type: none"> Parte 1: Características asignadas y características de funcionamiento Parte 5: Grados de protección proporcionados por el diseño integral de las máquinas eléctricas rotativas (código IP). Clasificación Parte 6: Métodos de refrigeración (Código IC) Parte 7: Clasificación de los tipos de construcción, de las disposiciones de montaje y posición de la caja de bornes (código IM) Parte 8: Marcas de los bornes y sentido de giro Parte 9: Límites de ruido Parte 11: Protección térmica Parte 12: Características de arranque de los motores trifásicos de inducción de jaula con una sola velocidad Parte 14: Vibraciones mecánicas de determinadas máquinas con altura de eje igual o superior a 56 mm. Medición, evaluación y límites de la intensidad de vibración
Directiva de diseño ecológico para motores eléctricos	<ul style="list-style-type: none"> EN 60034-2-1: Métodos normalizados para la determinación de las pérdidas y del rendimiento a partir de ensayos (excepto las máquinas para vehículos de tracción) EN 60034-30: Máquinas eléctricas rotativas. Parte 30: Clases de rendimiento para los motores trifásicos de inducción de jaula de velocidad única (código IE)

5. Evaluación de la conformidad y acreditación

Confiabilidad a través de la evaluación de la conformidad; confianza a través de la acreditación gubernamental autorizada



Puntos clave en este capítulo

- La amplia gama de evaluaciones de la conformidad voluntarias y obligatorias en la UE refleja las necesidades diversas de una economía moderna y orientada al ámbito internacional.
- Existe un organismo de acreditación nacional autorizado por el gobierno por cada uno de los Estados miembro; estos organismos no tienen permitido competir o lucrar.
- La UE está comprometida con el reconocimiento internacional de los resultados de la evaluación de la conformidad con base en la acreditación internacional.

5.1. Generalidades de la evaluación de la conformidad y la acreditación

La evaluación de la conformidad crea confianza en la calidad y la seguridad de los productos

La evaluación de la conformidad es el procedimiento a través del cual se demuestra el cumplimiento con los requisitos específicos. Estos requisitos se pueden definir a través de la legislación, las normas u otros medios. La evaluación de la conformidad incrementa la confianza y la objetividad cuando se trata de la calidad y la seguridad de los productos y servicios. Para la economía moderna e internacionalizada de Alemania, la evaluación de la conformidad desempeña un papel crucial no solo para crear confianza entre los participantes del mercado, sino también para lograr las metas públicas como la seguridad de los consumidores y la protección del medioambiente.

Existe un amplio espectro de evaluaciones de la conformidad en Alemania y en la UE. Estas pueden clasificarse según los actores involucrados, el objeto evaluado, los tipos de evaluación, los requisitos legales, los requisitos específicos de la acreditación y si se ha conferido o no autoridad legal a los organismos de evaluación de la conformidad para lle-

var a cabo evaluaciones específicas (consulte la Figura 10).

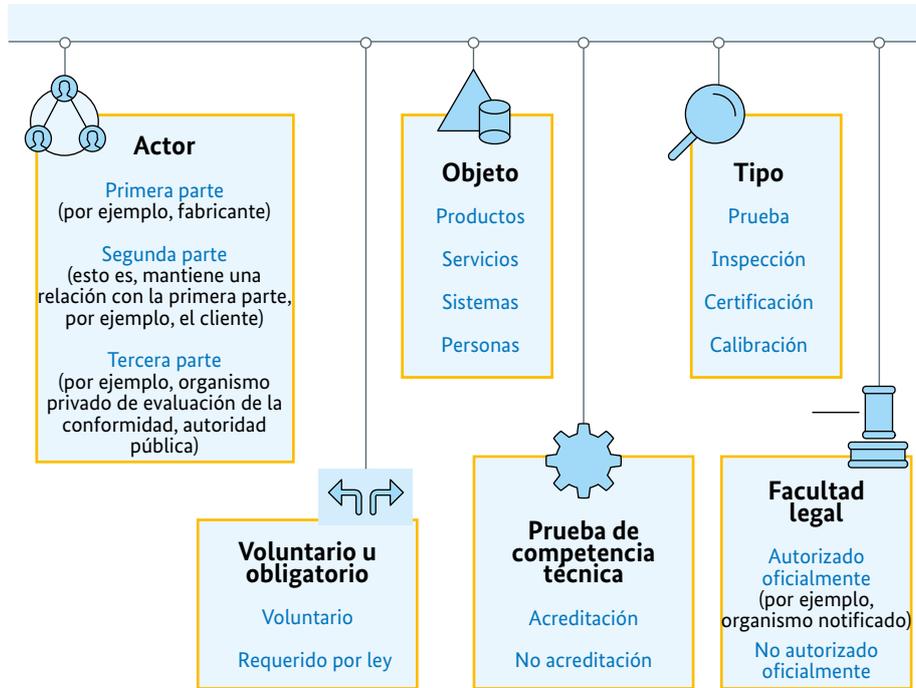
La conformidad puede evaluarse por la “primera parte”, por ejemplo, en los laboratorios de prueba propios del fabricante. También puede realizarse por una “segunda parte”, quien tiene una relación con el fabricante, por ejemplo, el cliente o una entidad contratada en nombre del cliente. Por último, la evaluación de la conformidad puede realizarse por organismos terceros. Estos incluyen empresas privadas o autoridades públicas que son independientes de las organizaciones que examinan.

La evaluación de la conformidad se puede aplicar a productos, servicios, sistemas y personas. Esto incluye actividades como pruebas, inspección, certificación y calibración. La necesidad de evaluación de la conformidad y los requisitos pueden ser obligatoria por ley o voluntaria, según el caso.

Las entidades internacionales de acreditación fomentan la armonización en la evaluación de la conformidad

La acreditación garantiza que podamos confiar en la evaluación de la conformidad. Las entidades de acreditación certifican la competencia técnica y la

Figura 10: Categorización de la evaluación de la conformidad



Fuente: Representación propia.

objetividad de los organismos de evaluación de la conformidad. En resumen, la acreditación inspecciona a aquellos que se encargan de inspeccionar. Esta confianza en la evaluación de la conformidad es esencial, sin importar si la evaluación de la conformidad se requiere por ley o no.

A través de una red de acuerdos internacionales, la acreditación también garantiza que las evaluaciones de la conformidad sean comparables y se reconozcan internacionalmente. Esto evita la duplicación innecesaria de los procedimientos de evaluación de la conformidad, lo que facilita el comercio internacional. Por consiguiente, los sistemas de acreditación europeo y alemán están incorporados internacionalmente como resultado de sus membresías del Foro Internacional de Acreditación (IAF) y de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC). La ILAC es responsable de los acuerdos internacionales en materia de calibración, pruebas,

pruebas médicas, inspección, y proveedores de ensayos de aptitud; el IAF se encarga de la certificación de sistemas de gestión, productos, servicios y personal, además de la validación y verificación (por ejemplo, para los esquemas de comercialización de gases de efecto invernadero). En la actualidad, se está discutiendo si el IAF y la ILAC deberían fusionarse en una sola organización.

El IAF y la ILAC administran acuerdos de reconocimiento mutuo y acuerdos de reconocimiento multilaterales (ARM y MLA, respectivamente), lo que proporciona el marco para establecer la confianza internacional en la evaluación de la conformidad a través de la acreditación. Hacen esto al integrar los acuerdos relevantes entre las entidades de acreditación a nivel regional, como la Cooperación Europea para la Acreditación (EA), la Cooperación de Acreditación de Asia y el Pacífico (APAC) y la Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC).

→ Observe que el término acuerdo de reconocimiento mutuo (ARM, en inglés MRA) se utiliza en varios contextos. En el recuadro informativo 9 a continuación se presentan las diferentes formas de ARM.

Las entidades de acreditación nacionales solo pueden volverse firmantes del MLA del IAF y del ARM de la ILAC una vez que han pasado por una estricta evaluación por pares, la que es realizada por equipos de expertos de otros miembros. Los miembros acuerdan entonces que la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad – que se basa en normas internacionales – se realiza al mismo nivel de confianza. Esto significa que los organismos de evaluación de la conformidad acreditados son equivalentes en términos de la competencia técnica y la objetividad requeridas. De esta manera, los resultados de la evaluación de la conformidad

tienen la misma validez, sin importar dónde se realiza la evaluación. No importa si un certificado se emitió por parte del organismo de evaluación de la conformidad A o B, dado que fueron sometidos al mismo procedimiento estricto de acreditación por entidades de acreditación que se evalúan continuamente entre sí (consulte la Figura 11).

Este sistema resulta en una red de confianza sólida que incrementa la calidad de las evaluaciones de la conformidad en el mundo y evita obstáculos al comercio internacional.

Los organismos locales de evaluación de la conformidad pueden llevar a cabo evaluaciones que satisfagan las necesidades de los mercados internacionales. Los clientes y las autoridades en otros países pueden confiar en certificados emitidos por organismos de evaluación de la conformidad que estén acreditados por integrantes de esos acuerdos internacionales.

Figura 11: Reconocimiento mutuo con base en la acreditación internacional



Recuadro informativo 9: Varias formas de acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM)

Las empresas que operan internacionalmente deben cumplir con la legislación de productos, que puede diferir entre países. Además, incluso si los requisitos legislativos son los mismos, si ciertos países no reconocen los resultados previos, puede ser necesario repetir las pruebas y la certificación. Esto da lugar a demoras innecesarias y costos adicionales. El objetivo de los acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM) es superar esas barreras innecesarias. Sin embargo, los ARM varían en gran medida en contenido e intención, de modo que es crucial aclarar qué es exactamente lo que significa el término.

- **ARM/MLA con base en la acreditación internacional:** Los acuerdos de reconocimiento internacional celebrados entre las entidades de acreditación como el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) de la ILAC y el acuerdo de reconocimiento multilateral (MLA) del IAF ofrecen una solución establecida para evitar la duplicación de evaluaciones de la conformidad. Estos crean confianza mutua en la calidad de los organismos de evaluación de la conformidad acreditados por sus miembros: un organismo de evaluación de la conformidad acreditado por un firmante se considera equivalente a aquellos acreditados por los otros firmantes del acuerdo. Sin embargo, estos acuerdos son voluntarios y, con frecuencia, se reemplazan por regulaciones nacionales; por ejemplo, si se estipula que la evaluación de la conformidad debe ser realizada por un organismo localizado en un país específico. Además, en algunos casos la acreditación puede no ser suficiente para que un organismo de evaluación de la conformidad califique para llevar a cabo evaluaciones y se requiera una autorización adicional de una autoridad pública (por ejemplo, organismos notificados, consulte el Capítulo 3.7).
- **ARM entre gobiernos:** Otro enfoque para reducir las barreras al comercio en relación con las evaluaciones de la conformidad son los acuerdos entre gobiernos. A través de esos acuerdos, un país puede reconocer la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad de otro país para realizar pruebas y certificación con respecto a sus requisitos legislativos – lo que elimina el requisito de que los organismos se localicen dentro del territorio de un país, pero sí requiere el cumplimiento con los requisitos y procedimientos técnicos de ese país. Esos ARM pueden firmarse como un ARM gubernamental bilateral (por ejemplo, el ARM celebrado entre la UE y Japón) o como parte de un ARM gubernamental (o regional) multilateral. También pueden firmarse como parte de un Tratado de Libre Comercio (TLC). Los ARM gubernamentales también pueden ir un paso más allá y tratar los requisitos legislativos de cada uno de los otros como iguales a través de la aceptación de todos los resultados de la evaluación de la conformidad. En la UE, los Estados miembros pueden celebrar ARM en áreas no cubiertas por la legislación de armonización de la UE.

Recuadro informativo 9: Varias formas de acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM) (continuación)

- **Acuerdos no gubernamentales:** Los mismos organismos de evaluación de la conformidad también pueden firmar acuerdos internacionales para la mutua aceptación de sus informes de prueba y certificados. Un buen ejemplo de este tipo de acuerdo de cooperación privado es el sistema de esquemas de evaluación de la conformidad para equipos y componentes electrotécnicos de la IEC (Esquema IECEE CB). El Esquema IECEE CB se basa en la construcción de confianza a través de evaluaciones externas de especialistas entre sus miembros. Los organismos de evaluación de la conformidad que participan en esos acuerdos tienen un grado de credibilidad mayor al formar parte de redes de expertos internacionales y de evaluaciones mutuas. Esto también les permite llevar a cabo evaluaciones de la conformidad que tengan una amplia aceptación internacional; una ventaja competitiva valorada por muchos fabricantes con operaciones internacionales. Sin embargo, si bien esos acuerdos fortalecen la confianza en la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad, solo son de naturaleza voluntaria.
- **Principio de reconocimiento mutuo en el mercado único de la UE:** Es importante no confundir los acuerdos arriba descritos con el principio de reconocimiento mutuo que garantiza la libre circulación de mercancías en el mercado único de la UE. Este principio se aplica a mercancías, o solo a una parte de estas, sujetas a la legislación de armonización de la UE (consulte el Capítulo 2). Esto garantiza que un producto que se venda legalmente en un Estado miembro también pueda venderse en otro, incluso si no cumple en su totalidad con las reglas técnicas del otro Estado miembro. Este principio se basa en una forma mucho más fundamental de reconocimiento mutuo, que no solo incluye los resultados de la evaluación de la conformidad (acreditada), sino también las reglas y regulaciones aplicables del otro país involucrado.

5.2. Acreditación en la UE

Principios aplicables en toda la UE establecen la acreditación como un nivel de control público

En 2008, la UE creó un marco legal uniforme de acreditación a través de la adopción del Reglamento (CE) No. 765/2008. Este marco reforzó la acreditación como un medio de certificar la competencia técnica de la evaluación de la conformidad tanto en sectores regulados como no regulados. Esto estableció los siguientes principios:⁴⁷

- **una entidad de acreditación por país** – los Estados miembro de la UE no establecerán más de una entidad de acreditación nacional cada uno;
- **actividad de la autoridad pública** – dado que la acreditación es una actividad del interés público, las autoridades públicas tienen la obligación de administrar un organismo de acreditación o de delegar esta tarea a una organización;
- **independencia** – las entidades de acreditación serán independientes de los organismos de evaluación de la conformidad;

47 Para ver los detalles, sírvase consultar el [Reglamento \(EC\) 765/2008](#).

- **confianza** – las entidades de acreditación garantizarán la competencia, objetividad, imparcialidad y confidencialidad de sus actividades;
- **no lucro** – las entidades de acreditación no buscarán el lucro, ni llevarán a cabo sus propias evaluaciones de conformidad o servicios de consultoría comerciales;
- **no competencia** – las entidades de acreditación no competirán con otras entidades de acreditación ni con organismos de evaluación de la conformidad.

En la UE, los organismos de evaluación de la conformidad solo requieren una acreditación emitida por su organismo de acreditación nacional, la que se reconoce en todo el mercado único. Esto ahorra tiempo y costos y fortalece el principio “acreditado una vez – aceptado en todas partes”.

Tabla 3: Alcance y normas utilizadas para la acreditación

Laboratorio Pruebas y reconocimiento médico (EN ISO/IEC 17025, EN ISO 15189) Calibración (EN ISO/IEC 17025)
Organismos de certificación Certificación de productos (EN ISO/IEC 17065) Certificación de personas (EN ISO/IEC 17024) Certificación de sistemas de gestión (EN ISO/IEC 17021-1)
Organismos de inspección Inspección (EN ISO/IEC 17020)
Organismos de validación y verificación Validación y verificación de gases de efecto invernadero (GHG) (EN ISO 14065)
Proveedores de ensayos de aptitud (PTP) Proveedores de ensayos de aptitud (EN ISO/IEC 17043)
Productores de materiales de referencia (RMP) Productores de materiales de referencia (EN ISO 17034)

Fuente: Acreditación europea (EA).

Para evitar competencia dañina entre las entidades de acreditación de la UE, los organismos de evaluación de la conformidad solo pueden buscar la acreditación del organismo de acreditación dentro de su territorio. Un organismo de evaluación de la conformidad puede solicitar una acreditación en otro Estado miembro solo bajo circunstancias muy específicas, como se describe en el Reglamento (CE) No. 765/2008. Esto puede ser necesario y permisible en casos en los que el organismo de acreditación responsable no tenga la competencia para llevar a cabo la acreditación para un cierto ámbito. En ese caso, las dos entidades de acreditación nacionales en cuestión deben cooperar y compartir información, manteniendo el principio de no competencia.

La evaluación externa por especialistas de las entidades de acreditación crea un sistema de confianza en Europa

Con base en el Reglamento (CE) 765/2008, la Comisión Europea nombró a la Cooperación Europea para la Acreditación (EA) como una institución para construir la confianza entre las entidades de acreditación nacionales.

A fin de garantizar un nivel equivalente de competencia entre sus organismos miembro, la EA utiliza un sistema riguroso y transparente de evaluación por pares llevado a cabo por especialistas, en línea con los procedimientos al nivel de la acreditación internacional (consulte las páginas 74/75). Este sistema garantiza la confianza en el Acuerdo Multilateral de la EA (MLA de la EA), que los miembros de la EA firmaron para ámbitos específicos. El MLA de la EA compromete a sus firmantes a tratar los sistemas de acreditación de cada uno de los otros miembros como iguales. Esto significa que también reconocen los resultados de evaluación de la conformidad de los organismos acreditados como dignos de confianza por igual. Además de los miembros titulares de la EA, los miembros asociados de la EA

como Georgia y Ucrania han firmado acuerdos bilaterales con la EA y se benefician del sistema de confianza mutua.

Una evaluación externa por especialistas de la EA verifica que las entidades de acreditación nacionales cumplan en todo momento con los requisitos relevantes, incluidos aquellos estipulados por el Reglamento (CE) 765/2008, la norma internacional EN ISO/ IEC 17011 y por el IAF y la ILAC. La evaluación es realizada por evaluadores externos sumamente calificados de otras entidades de acreditación nacionales. Esto incluye revisiones de documentos, así como evaluaciones en el sitio y evaluaciones de testigos.⁴⁸ Consulte el alcance de los MLA de la EA en la Tabla 3.

Los MLA de la EA tienen el reconocimiento del IAF y de la ILAC. La infraestructura de acreditación europea está reconocida internacionalmente y con ello se apoya al comercio internacional. La confianza internacional en la acreditación por parte de los miembros de la EA significa que no es necesario duplicar las pruebas y la certificación de productos que ya se han sometido a prueba y certificación por organismos de evaluación de la conformidad acreditados.

5.3. La acreditación en Alemania

Unificación de un sistema de acreditación fragmentado: la Entidad de Acreditación Alemana (DAkkS)

Hasta finales de 2009, el sistema de acreditación alemán estaba fragmentado: alrededor de 20 entidades de acreditación privadas y públicas compe-

tían entre sí y había solapamientos en sus áreas de trabajo. Esto cambió cuando Alemania implementó los requisitos del Reglamento (CE) 765/2008 a través de la Ley de Entidades de Acreditación de Alemania. La ley y sus leyes emanadas del poder legislativo adjuntas establecieron la Entidad de Acreditación Alemana (*Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH*, DAkkS) como el único organismo de acreditación en Alemania.

La DAkkS es una organización no lucrativa con la personalidad jurídica de una sociedad de responsabilidad limitada. Sus accionistas son la República Federal de Alemania (representada por el Ministerio Federal de Economía y Protección del Clima), los estados federados y la industria (representada por la Federación de Industrias Alemanas, *Bundesverband der Deutschen Industrie e.V.*, BDI). Cada uno de los grupos de accionistas tiene una tercera parte de las acciones de la DAkkS.

La personalidad jurídica de la DAkkS facilitó una fusión de diversas entidades de acreditación – que antes eran en parte privados y en parte propiedad del gobierno – en una sola organización. Esta organización fue nombrada por el gobierno alemán para llevar a cabo la tarea soberana de acreditación. La organización resultante unió la experiencia existente y la pericia de diversas entidades de acreditación en una sola.

Si bien la DAkkS está bajo supervisión gubernamental, sus decisiones de acreditación se toman de forma independiente e imparcial. Ninguno de sus accionistas puede influir en las decisiones de acreditación individuales. Su imparcialidad también significa que la DAkkS no discrimina a ninguno de sus clientes: sus servicios están disponibles para

48 Puede encontrar información detallada sobre la evaluación externa por especialistas en el documento “EA Procedure for the Evaluation of a National Accreditation Body” (Procedimiento de la EA para la Evaluación de un Organismo Nacional de Acreditación) (<https://european-accrreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-2-02.pdf>) (consultado en junio de 2020).

todos los organismos de evaluación de la conformidad ubicados en Alemania.

La DAkkS se financia de dos maneras. La mayoría de sus actividades se encuentran dentro del alcance de su autoridad pública en Alemania y el Espacio Económico Europeo. Para esas actividades, las tarifas de acreditación se basan en la legislación nacional alemana concernientes a las tasas y los impuestos.

La DAkkS también tiene permitido operar fuera de su alcance geográfico y, por lo tanto, fuera del área que el gobierno le autorizó principalmente. Para esas actividades, las tarifas son determinadas mediante una estructura tarifaria de la propia DAkkS. Para actividades no relacionadas directamente con la acreditación o la evaluación, como la participación en comités, la DAkkS recibe financiamiento del gobierno federal

“La acreditación crea la confianza en el trabajo de los organismos de evaluación de la conformidad, cuyos servicios son necesarios en muchos sectores de la economía. Como una entidad de acreditación, ayudamos a mejorar la calidad y seguridad de los productos y servicios. Actuamos en el interés de los gobiernos, el mercado global, así como para la protección al consumidor y el medioambiente.”

Dr Stephan Finke, Director General, DAkkS

5.4. Evaluación de la conformidad voluntaria en Alemania

Además de la evaluación de la conformidad de los productos regulados por la legislación de armonización de la UE (descrita en el Capítulo 3.2), también hay un mercado grande para la evaluación de la conformidad voluntaria en Alemania. La presencia de diversas marcas voluntarias de calidad subraya la importancia económica de las actividades de pruebas, inspección y certificación para las empresas y consumidores.

Incluso si no lo estipula la ley, la evaluación voluntaria de la conformidad es de considerable importancia para las empresas. De hecho, en algunos casos podría volverse cuasi obligatoria, si por ejemplo los contratos comerciales entre las empresas requieren que la otra parte esté certificada en línea con normas relevantes (por ejemplo, la certificación del sistema de gestión basada en ISO 9001). Las empresas también utilizan certificaciones para señalar a los consumidores que cumplen con ciertos requisitos voluntarios (por ejemplo, certificación de alimentos orgánicos).

Muchas organizaciones ofrecen servicios voluntarios de evaluación de la conformidad. Cualquier organización puede desarrollar su propia marca con base en sus propios criterios definidos. Por lo tanto, la acreditación ofrece un nivel de confianza y ayuda a distinguir marcas creíbles de aquellas que no son dignas de confianza.

Entonces, aunque no sea obligatoria para los programas voluntarios de evaluación de la conformidad, la acreditación sí agrega credibilidad. Sin embargo, de acuerdo con la Ley de Entidades de Acreditación de Alemania, ninguna persona u

organización tiene permitido emitir una marca que dé la apariencia de una acreditación; esto está reservado para la DAkkS.

Hay muchos organismos privados de evaluación de la conformidad en Alemania que operan en áreas reguladas y no reguladas. Estos incluyen, por ejemplo, al grupo de Agencias de Inspección Técnica (TÜV) o a la Asociación Alemana de Inspección de Vehículos Motorizados (DEKRA). Las empresas TÜV se originaron hace más de 150 años a partir de asociaciones que buscaban reducir los riesgos asociados con los recipientes a presión. En la actualidad, su marca se reconoce a tal nivel en toda Alemania y en el extranjero que con frecuencia son incorrectamente percibidas como autoridades públicas, en gran medida debido a su trabajo de pruebas e inspección en áreas reguladas. Sin embargo, estos son organismos privados de evaluación de la conformidad.

Esta sección ofrece dos ejemplos de marcas de calidad que pueden utilizarse de forma voluntaria pero que han ganado importancia en Alemania y más allá de sus fronteras.



La marca GS voluntaria basada en la Ley Alemana de Seguridad de los Productos

Marca GS: marca voluntaria con base en la Ley Alemana de Seguridad de los Productos

Una marca voluntaria establecida para la seguridad de los productos en Alemania es la marca

GS (GS significa “seguridad probada”, en alemán: *geprüfte Sicherheit*). Los fabricantes pueden utilizar la marca para demostrar que un producto que se utiliza como se pretende y de una forma previsible no genera un riesgo para la seguridad y salud de la gente, como se establece en la Ley Alemana de Seguridad de los Productos (*Produktsicherheitsgesetz*, ProdSG). La marca GS se introdujo en 1977 y es la única marca de seguridad de productos legalmente regulada en Europa.

La marca GS requiere una examinación de tipo por un organismo de evaluación de la conformidad tercero que esté autorizado para otorgar la marca GS. La Autoridad Central de Ingeniería de Seguridad de los Estados Federados (ZLS) es la responsable de reconocer a los organismos de evaluación de la conformidad. Los fabricantes pueden solicitar el

Tabla 4: Comparación entre el mercado CE y la marca GS

	Mercado CE	Marca GS
Año de introducción	1993	1977
Uso	Obligatorio para productos cubiertos por la legislación de armonización de la UE	Voluntario
Evaluación de la conformidad	Diferentes módulos de la evaluación de la conformidad, que incluyen la declaración de conformidad del fabricante	Aprobación tipo por organismos de evaluación de la conformidad terceros reconocidos
Grupo objetivo	Autoridades de supervisión del mercado	Consumidores
Significado	Demuestra el cumplimiento con la legislación de armonización de la UE aplicable	Prueba de seguridad de acuerdo con la Ley Alemana de Seguridad de los Productos

Fuente: Representación propia con base en TÜV Rheinland “CE marking and GS mark – the differences” (Mercado CE y marca GS, las diferencias).

mercado GS para cualquiera de sus productos listos para usarse. Sin embargo, la marca GS solo puede utilizarse para productos que tengan el marcado CE, donde la marca GS cubre requisitos adicionales en comparación con el marcado CE.

A diferencia de la marca CE, que informa a las autoridades de vigilancia del mercado, la marca GS está dirigida a los consumidores. De este modo, las empresas pueden utilizarla en anuncios de productos, mientras que el uso de la marca CE no está permitido para hacer marketing de un producto. La tabla 4 resume las diferencias entre las marcas CE y GS.

**GRÜNER
KNOPF**

SOZIAL. ÖKOLOGISCH. STAATLICH.
UNABHÄNGIG ZERTIFIZIERT.

La marca Grüner Knopf de sostenibilidad social y ecológica

**Grüner Knopf
(Botón verde)**

Una marca voluntaria de introducción reciente es la *Grüner Knopf* (Botón verde).

Esta es una marca que denota la sostenibilidad social y ecológica de los productos textiles.

El iniciador y propietario de la marca es el Ministerio Federal de Cooperación Económica y Desarrollo (*Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung*, BMZ). Desde su introducción en 2019, la marca ha ayudado a los consumidores a identificar los productos que son sostenibles en el mercado global.

Grüner Knopf es la primera marca federal en combinar los requisitos sociales y ambientales tanto para el producto como para la empresa. Si bien la producción de textiles en sí debe observar criterios

ambientales, la empresa también debe garantizar la implementación de una debida diligencia medioambiental y de derechos humanos corporativos en su cadena de suministro.⁵⁰

El uso de la marca *Grüner Knopf* requiere el monitoreo del cumplimiento por parte de organismos de certificación independientes. Esto debe acreditarlo la DAkkS. Los criterios para la certificación se basan en los Principios Rectores sobre las Empresas y los Derechos Humanos de las Naciones Unidas, así como en recomendaciones específicas por sector por parte de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE).⁵¹ Dado que la certificación realizada se basa en normas internacionales, la marca puede utilizarse en Alemania y en cualquier otro lugar por empresas tanto alemanas como extranjeras.

Cualquier empresa que fabrique productos textiles, así como las empresas comercializadoras que vendan productos de terceros con etiquetas privadas, puede solicitar la marca *Grüner Knopf*. En forma similar a la marca GS, la marca *Grüner Knopf* puede utilizarse en la publicidad. Esta también califica a un producto para participar en la contratación pública ecológica en la UE.⁵²

5.5. Evaluación de la conformidad por parte de organismos públicos en Alemania

Con el tiempo, los gobiernos en la UE han delegado más y más actividades de evaluación de la conformidad a organismos del sector privado, en vez de encargarse de estas actividades ellos mismos. El sistema de acreditación autorizada por el gobierno y

50 En el sitio web oficial de [Grüner Knopf](#) puede encontrarse una lista de los requisitos.

51 Lineamientos para la auditoría dirigida de la OCDE para las cadenas de suministro responsables en el sector del vestido y calzado.

52 La información se toma del sitio web de [Grüner Knopf](#).

la notificación de organismos de evaluación de la conformidad por parte de las autoridades públicas ha demostrado ser eficaz para garantizar servicios confiables y de alta calidad por parte del sector privado, incluso para áreas de alto riesgo como equipos químicos o médicos.

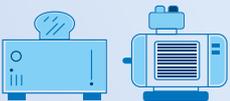
En algunos sectores, los organismos gubernamentales llevan a cabo evaluaciones de la conformidad ellos mismos: el Instituto Nacional de Metrología de Alemania (PTB), por ejemplo, lleva a cabo evaluaciones de la conformidad en el campo de la metrología legal (por ejemplo, examinación de tipo de instrumentos de medición de energía) y el Instituto Federal de Investigación y Ensayo de Materiales (BAM) lleva a cabo evaluaciones de la conformidad en el campo de la seguridad técnica, lo que incluye

recipientes de productos peligrosos (por ejemplo, recipientes CASTOR) o sustancias explosivas.

En general, los organismos públicos llevan a cabo servicios de evaluación de la conformidad en sectores críticos o que lo requieran por ley (por ejemplo, la seguridad nacional o la investigación de escenas de crimen), o en áreas donde las autoridades públicas tienen pericia específica porque la investigación y desarrollo se financia de manera pública (como es el caso del BAM y del PTB). También puede ser que algunas evaluaciones no sean lo suficientemente rentables para que las ofrezca el sector privado, p. ej. si la inversión en la infraestructura de prueba es demasiado grande en relación con el volumen de pruebas esperado.

Estudios de casos: ¿Cuál es el papel de la evaluación de la conformidad y la acreditación de terceros en el cumplimiento con la legislación en materia de productos de la UE?

La evaluación de la conformidad y la acreditación de terceros crean confianza en los productos. Como se expuso en el capítulo anterior, en nuestros estudios de caso el fabricante no necesitaba involucrar a un organismo tercero de evaluación de la conformidad, vale decir, a un organismo notificado. Sin embargo, cierta legislación ofrece la opción de involucrar a un organismo notificado durante la evaluación de la conformidad. Por supuesto, los fabricantes siempre pueden involucrar de forma voluntaria a un organismo tercero de evaluación de la conformidad, en caso de requerir apoyo.



Tostador y motor eléctrico

Para fines ilustrativos, solo examinamos los requisitos de evaluación de la conformidad en el contexto de la directiva CEM. Dado que ambos productos en nuestros estudios de caso deben cumplir con esta directiva, consideraremos al tostador y al motor eléctrico en conjunto.



La directiva CEM ofrece dos opciones durante la evaluación de la conformidad. Ambas cubren la fase de diseño y la fase de producción: ya sea el control de producción interno (Módulo A), o una combinación del examen UE de tipo (Módulo B) y de la conformidad con el tipo (Módulo C). Puede encontrar las generalidades en la tabla siguiente.

Módulo A:

Si los fabricantes eligen la primera opción, pueden crear la documentación técnica ellos mismos durante la fase de diseño y tomar las medidas necesarias para asegurarse de que el proceso de manufactura cumpla con la documentación técnica. No se involucra a ningún organismo tercero de evaluación de la conformidad, vale decir, a un organismo notificado.

Módulo B + C:

Si los fabricantes eligen la segunda opción, entonces se involucra a un organismo notificado durante la examinación de tipo (fase de diseño). La creación de la documentación técnica aún es responsabilidad del fabricante, pero un organismo notificado, elegido por el fabricante, revisa si la documentación técnica muestra o no un producto que cumpla con los requisitos esenciales aplicables. El examen UE de tipo también puede involucrar la revisión de una muestra de un producto y no solo de la documentación técnica; esto depende de la legislación correspondiente. Por su parte, la directiva CEM solo requiere una examinación de tipo con base en la documentación técnica del fabricante y no en una muestra del producto.

Después de la revisión, el organismo notificado redacta un informe de evaluación. Si la revisión fue exitosa, el organismo notificado emite al fabricante un certificado de examen UE de tipo. Los organismos notificados deben informar a las autoridades notificadoras sobre los casos de no emisión o de retiro de un certificado. En Alemania, la autoridad notificadora es la Agencia Federal de Redes de Electricidad, Gas, Telecomunicaciones, Correos y Ferrocarriles (*Bundesnetzagentur*, BNetzA). Si el organismo notificado decide no emitir un certificado o retirarlo, también lo informa a otros organismos notificados.

En la opción 2, la fase de producción sigue la misma lógica que el control de producción interno. El fabricante debe tomar todas las medidas necesarias para garantizar que la producción cumpla con la documentación técnica ahora certificada. Ningún organismo notificado participa en la fase de producción.



Tabla 5: Dos opciones de evaluación de la conformidad para la directiva CEM

	Fase de diseño	Fase de producción
<i>Opción 1</i>	Módulo A: Control de producción interno	
	<ul style="list-style-type: none"> El fabricante crea la documentación técnica (que incluye el análisis de riesgos, los requisitos esenciales aplicables, la información sobre el diseño, la manufactura y la operación del producto). 	<ul style="list-style-type: none"> El fabricante toma las medidas necesarias para asegurarse de que el producto fabricado cumpla con lo dispuesto en la documentación técnica.
<i>Opción 2</i>	Módulo B: Examen UE de tipo	
	<ul style="list-style-type: none"> El fabricante crea la documentación técnica. El organismo notificado revisa la documentación técnica (no las muestras): ¿El diseño es adecuado para cumplir con los requisitos esenciales? El organismo notificado crea un informe de evaluación. Si la evaluación fue exitosa, el organismo notificado emite al fabricante un certificado de examen UE de tipo. El organismo notificado informa a su autoridad notificadora sobre la emisión (o el rechazo) de un certificado). Si el organismo notificado no emite o retira un certificado, lo informa a otros organismos notificados. 	<ul style="list-style-type: none"> Módulo C: Conformidad con el tipo El fabricante garantiza y declara que los productos fabricados están en cumplimiento con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo durante el módulo B. No hay participación de un organismo notificado.

Fuente: Representación propia.

Acreditación

En la UE, la acreditación es la forma preferida de evaluar la competencia técnica de cualquier organismo de evaluación de la conformidad que solicite convertirse en un organismo notificado. En la actualidad hay diez organismos notificados en Alemania que son aprobados para la directiva CEM por parte de la *Bundesnetzagentur*, la autoridad notificadora responsable en Alemania. Durante el proceso de evaluación de un organismo que busca convertirse en un organismo notificado, la *Bundesnetzagentur* revisa si este cumple con los requisitos establecidos en la directiva CEM y con las normas correspondientes. Como parte de su evaluación, la *Bundesnetzagentur* también considera los certificados de acreditación de acuerdo con la norma EN ISO/IEC 17025, si están disponibles. Aunque la acreditación no es obligatoria, en la práctica, algunos organismos notificados sí están acreditados.

¿Cuál es el papel de la evaluación de la conformidad voluntaria de terceros?

Incluso si la legislación de la UE no exige la participación de un organismo tercero de evaluación de la conformidad, los fabricantes pueden involucrarlos de forma voluntaria. Estos organismos ofrecen apoyo a las empresas para incrementar la seguridad y calidad de sus productos y fortalecer su posición en el mercado. Las pruebas y certificación voluntarias pueden referirse a las propiedades del producto como su funcionamiento, desempeño, sostenibilidad y seguridad.





Tostador

En Alemania, hay muchos organismos de evaluación de la conformidad privados que ofrecen servicios para someter a prueba aparatos como tostadores y, posteriormente, otorgar su propia marca de calidad. Si bien queda a elección del fabricante contratar a cualquier organismo de evaluación de la conformidad, los organismos acreditados son los únicos que han aprobado una evaluación independiente de su competencia técnica. En vista de los acuerdos internacionales del DAkkS a través del IAF y de la ILAC, la elección de un organismo acreditado tiene la ventaja de que sus resultados de evaluación de la conformidad son reconocidos ampliamente en el ámbito internacional, con lo que se vuelve más fácil para los fabricantes acceder a mercados internacionales. Nuestro enfoque aquí no está en una marca de calidad privada en particular, dado que existen muchas de esas marcas que compiten en un mercado libre.⁵³

El tostador también se beneficia de la marca GS voluntaria, que demuestra el cumplimiento con la Ley Alemana de Seguridad de los Productos. Es la única marca de seguridad de los productos legalmente regulada en Europa y de amplio uso para los bienes de consumo. La marca GS puede utilizarse junto con el marcado CE, pero solo si los requisitos para la marca GS son superiores a los del marcado CE.

Para obtener un marcado GS, el fabricante debe implementar un procedimiento establecido:

1. El fabricante selecciona un organismo de conformidad autorizado por la ZLS para que otorgue la marca GS. Se puede encontrar una lista en el [sitio web](#) del Instituto Federal Alemán de Seguridad y Higiene en el Trabajo (*Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin*, BAUA). Hay alrededor de 50 organismos de evaluación de la conformidad en Alemania autorizados para otorgar la marca GS (vale decir, los organismos GS).
2. El fabricante (o el representante autorizado) envía una solicitud al organismo GS.
3. A través de una examinación de tipo, el organismo GS evalúa si el tostador cumple o no con los requisitos de la Ley Alemana de Seguridad de los Productos y con otros requisitos importantes concernientes a la salud y la seguridad.
4. El organismo GS evalúa si el fabricante puede garantizar que la producción del tostador cumpla con el tipo sometido a prueba.



53 Esta publicación no cubre otros esquemas que apoyan el reconocimiento internacional de los informes de prueba, como el Esquema CB del Sistema de Esquemas de Evaluación de la Conformidad para Equipo y Componentes Electrotécnicos de la IEC (IECEE). El Esquema IECEE CB es un sistema internacional para la aceptación mutua de los informes de prueba y certificados en el campo de la seguridad de productos eléctricos y electrónicos. Más que depender de la acreditación, el Esquema IECEE CB utiliza un sistema de evaluación por pares entre los organismos participantes para crear confianza en los resultados de evaluación de la conformidad.

5. Si el fabricante aprueba con éxito la examinación tipo y cumple con todas las condiciones para fabricar productos en cumplimiento, el organismo GS emite un certificado GS. El fabricante puede entonces colocar la marca GS en el producto o su embalaje y utilizarlo en su material publicitario. La marca GS tiene una validez de cinco años y contiene información sobre el organismo GS involucrado.
6. El organismo GS lleva a cabo la supervisión del mercado, verifica si los productos con la marca GS están en cumplimiento y si la marca GS se utiliza de forma correcta.



Motor eléctrico

El mercado GS es principalmente para productos de consumo y, por lo tanto, no está disponible para motores eléctricos. Una certificación voluntaria común que buscan los fabricantes de motores eléctricos es la certificación de su sistema de gestión de calidad en línea con la serie de normas ISO 9000. Dado que esta es una certificación bien conocida ya, no proporcionaremos detalles específicos en esta publicación.

6. Metrología

La medición que se mantiene actualizada con el avance científico es una base importante para la infraestructura de la calidad y la facilitación del comercio



Puntos clave en este capítulo

- La metrología en Alemania y en la UE apoya al comercio internacional porque está incorporada en el sistema de metrología internacional. Alemania participa en revisiones externas por especialistas y acuerdos de reconocimiento mutuo a nivel regional e internacional.
- Alemania y la UE son impulsores de mejoras continuas en la metrología y de esfuerzos por fortalecer la red de metrología internacional.
- La legislación armonizada sobre metrología legal – por ejemplo, la precisión de las mediciones y el etiquetado de los productos envasados – es uno de los pilares del mercado único de la UE.

6.1. Introducción

Medir es conocer: la metrología afecta la mayoría de los aspectos de nuestra vida

¿Un kilo pesa lo mismo en un país que en otro? ¿Puedo confiar en un instrumento de medición para mostrar el contenido de plomo correcto en el agua potable que bebo? ¿Este reloj está adelantado o mi tren está retrasado? Todos los días utilizamos mediciones y dependemos de ellas para que la sociedad y la economía funcionen bien. En consecuencia, también dependemos de la ciencia de la medición y de sus aplicaciones: la metrología.

Solo podemos especificar y valorar los productos si las mediciones son exactas y comparables, por ejemplo, si conocemos su tamaño y peso exactos. En este sentido, dos factores son esenciales: la investigación y desarrollo y la cooperación internacional. A través de la investigación y desarrollo, la metrología puede mantenerse actualizada a la par con tecnologías que evolucionan de manera constante. Por otro lado, la cooperación internacional es crucial para que las mediciones sean comparables. Por esta razón, el sistema de metrología nacional de un país debe estar incorporado en el ámbito

internacional si pretende servir a una economía con una perspectiva global.

El sistema internacional de unidades (SI) se desarrolló para garantizar que los resultados de las mediciones fueran confiables. Este sistema forma la base de las mediciones en la mayoría de los países del mundo (entre ellos, los países de la UE) y fomenta el comercio internacional. En consecuencia, casi todos los países en el mundo tienen un instituto de metrología. Estos institutos son los responsables de dar a conocer y diseminar las unidades (por ejemplo, kilogramo, metro, segundo) y cooperar en el ámbito internacional para comparar sus estándares de medición nacionales. El *Physikalisch-Technische Bundesanstalt* (PTB) es el Instituto Nacional de Metrología de Alemania. La fundación del organismo predecesor del PTB se remonta a 1887.

Metrología legal, industrial y científica

En la UE y en Alemania existe una clara distinción entre la metrología legal, industrial y científica:

- **metrología legal:** requisitos reguladores para las unidades, los instrumentos y los métodos de medición;

- **metodología industrial:** aplicación de mediciones en la industria y la sociedad, por ejemplo, para el control de calidad;
- **metrología científica:** establecimiento y mantenimiento de unidades de medición y estándares.

6.2. Participación de la UE y de Alemania en la metrología internacional

Dado la orientación de sus economías hacia los mercados internacionales, Alemania y la UE se han vuelto impulsores de mejoras continuas en metrología y los esfuerzos para fortalecer la red de metrología internacional, en particular a través de la Convención del Metro y de la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML).

ARM del CIPM: estándares de medición y certificados equivalentes

La Convención del Metro es un tratado internacional firmado en 1875 que promueve el sistema métrico y que en la actualidad cuenta con más de 60 miembros. El tratado estableció la Oficina Internacional de Pesas y Medidas (en francés: *Bureau international des poids et mesures*, BIPM), que ayuda a la comunidad de metrología internacional a hacer comparables las mediciones a nivel mundial.

Sus miembros establecen un marco internacional a través del cual los institutos nacionales de metrología pueden demostrar entre sí la equivalencia de sus estándares de medición, así como sus certificados de calibración y medición. Este marco se conoce como el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo (ARM) del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM). Dentro de este acuerdo, el PTB y otros institutos

nacionales de metrología se someten a revisiones externas por especialistas regionales e internacionales para aprobar sus capacidades de calibración y medición.

Después de completar con éxito el proceso de revisión, los institutos nacionales de metrología pueden registrar información técnica relevante sobre sus capacidades en una base de datos en línea mundial.⁵⁴ Esta es la base para la aceptación internacional de los resultados de medición de un instituto de metrología. Los representantes de 106 institutos en más de 100 países firmaron el ARM del CIPM. Además, este cubre a 152 institutos adicionales que han sido designados por los organismos firmantes.⁵⁵

El OIML-CS: en apoyo del comercio internacional de los instrumentos de medición regulados

Alemania también desempeña un papel activo en el sistema de certificación OIML para instrumentos de medición regulados. Esto permite a Alemania emitir informes de prueba reconocidos internacionalmente y aceptar los informes de prueba de otros países que conforman este sistema. El sistema de certificación OIML (OIML-CS), que reemplazó los acuerdos OIML previos, se introdujo en 2018.

El OIML-CS tiene como objetivo armonizar los requisitos técnicos de instrumentos de medición regulados a nivel internacional. Al hacerlo, apoya el principio de que los requisitos de metrología legal para medir los instrumentos se interpreten e implementen por igual alrededor del mundo. Además, el OIML-CS apoya el comercio internacional en los instrumentos de medición, ya que los fabricantes solo requieren un certificado de la OIML, el que es reconocido por los otros miembros participantes.

54 Esta base de datos es la base de comparaciones clave de la BIPM (disponible en la dirección: www.bipm.org/kcdb).

55 Fuente: <https://www.bipm.org/en/cipm-mra/>.

Hay dos grupos clave de participantes en el OIML-CS: las autoridades emisoras y los usuarios.⁵⁶ Cualquier autoridad que busque el derecho a emitir certificados de la OIML primero debe demostrar el cumplimiento con los requisitos internacionales para los organismos de evaluación de la conformidad, de acuerdo con la norma ISO/IEC 17065 y, luego, debe aprobar una evaluación o acreditación por pares.⁵⁷ Para volverse un usuario dentro del OIML-CS, las autoridades deben firmar una declaración en la que se comprometan a la aceptación voluntaria y el uso de la evaluación tipo de la OIML y sus informes de prueba.

6.3. Metrología legal en la UE

Unidades uniformes y mediciones exactas en toda la UE

Para garantizar la exactitud de los instrumentos de medición, la UE aprobó dos directivas que están en línea con las provisiones del Nuevo Marco Legislativo (NML): La Directiva 2014/32/EU sobre instrumentos de medición (modificada por la Directiva 2015/13/EU) y la Directiva 2014/31/EU sobre instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático. Los Estados miembro de la UE implementaron entonces estas directivas a través de leyes nacionales.⁵⁸ La implementación uniforme de estas directivas en toda la UE está apoyada por documentos de lineamientos desarrollados por la Comisión Europea y la Cooperación Europea en Metrología Legal (WELMEC)⁵⁹, una plataforma que conecta a las organizaciones de metrología legal de 39 países.



Ejemplo del marcado CE junto con el marcado de metrología, de acuerdo con las Directivas 2014/32/EU y 2014/31/EU.

La Directiva 2014/32/EU establece las reglas (por ejemplo, los requisitos esenciales) para los instrumentos de medición colocados en el mercado y puestos en uso en la UE. Esto abarca, por ejemplo, medidores de gas y agua, sistemas de medición

para bombas de petróleo, instrumentos de pesaje automáticos y taxímetros. La Directiva 2014/31/EU rige los instrumentos de pesaje no automáticos, vale decir, aquellos que requieren la intervención humana durante el pesaje, como cuando se pesa a los pacientes.

Además del marcado CE, las directivas requieren que los fabricantes agreguen el marcado de metrología complementario (M), junto con los dos últimos dígitos del año en el que se colocó el marcado y el número de cuatro dígitos del organismo notificado involucrado (ver el ejemplo a la izquierda).

¿Qué hay en el recuadro? Los consumidores en la UE conocen la respuesta

Los usuarios de productos envasados quieren saber cuánto contenido hay dentro. Por lo tanto, la UE regula el etiquetado de los productos envasados cuando el contenido se encuentra entre 5 g y 10 kg en peso o entre 5 ml y 10 l en volumen. La etiqueta debe mostrar el peso o volumen del producto y tomar en cuenta ciertas condiciones metrológicas. En estos casos, se aplican tres directivas:

56 Por razones de simplicidad, este panorama general dejó fuera a los participantes con el estatus de “asociados” porque estos son comparables con los usuarios, pero no tienen derecho a voto con respecto al comité de gestión del esquema.

57 Para algunos tipos de instrumentos de medición, no se requiere evaluación externa por especialistas o acreditación y una autodeclaración es suficiente.

58 En Alemania, las directivas se publican a través de la ley de medición y verificación (Mess- und Eichgesetz, MessEG).

59 El acrónimo WELMEC se deriva de su nombre anterior: Western European Legal Metrology Cooperation (Cooperación de Metrología Legal de Europa Occidental).

- Directiva 76/211/EEC – productos en envases previamente preparados (por peso o volumen)
- Directiva 75/107/EEC – botellas utilizadas como recipientes de medida
- Directiva 2009/34/EC - Directiva marco sobre instrumentos de medida y a los métodos de control metrológico



Para facilitar la circulación de productos envasados en el mercado único, la UE introdujo una marca "e" voluntaria (de "cantidad estimada"). Al colocar la marca "e" junto al peso o volumen nominal, el empa-

cador o importador de un producto ofrece una garantía de que los envasados cumplen con los requisitos de la Directiva 76/211/EEC sobre calidad y controles metrológicos; por ejemplo, que el contenido no varía más allá de ciertos umbrales definidos. De manera similar al marcado CE, la marca "e" es como un pasaporte metrológico dentro del mercado único de la UE. La Directiva 75/107/EEC estableció un mercado similar en la forma de una épsilon invertida (3) para las botellas de vidrio.

6.4. Generalidades de la metrología en Alemania

La función y las responsabilidades del PTB incluyen la realización y difusión de las unidades de medición internacionales, la realización de investigación y desarrollo en metrología y la prestación de servicios metrológicos a la industria y la sociedad. Estas responsabilidades se definen en diversas leyes, que incluyen la Ley de Unidades y Tiempo de Alemania.

Como una autoridad federal científica y técnica superior y una institución de investigación, el PTB está bajo la competencia del Ministerio Federal de Economía y Protección del Clima (BMWK) de Alemania.

“Una base de medida sólida – la metrología - a nivel internacional es indispensable para el éxito económico de cualquier país. Especialmente el mundo digital, con sus miles de millones de sensores, exige confianza en los valores medidos creados por la metrología”.

Prof. Joachim Ullrich, Presidente, PTB

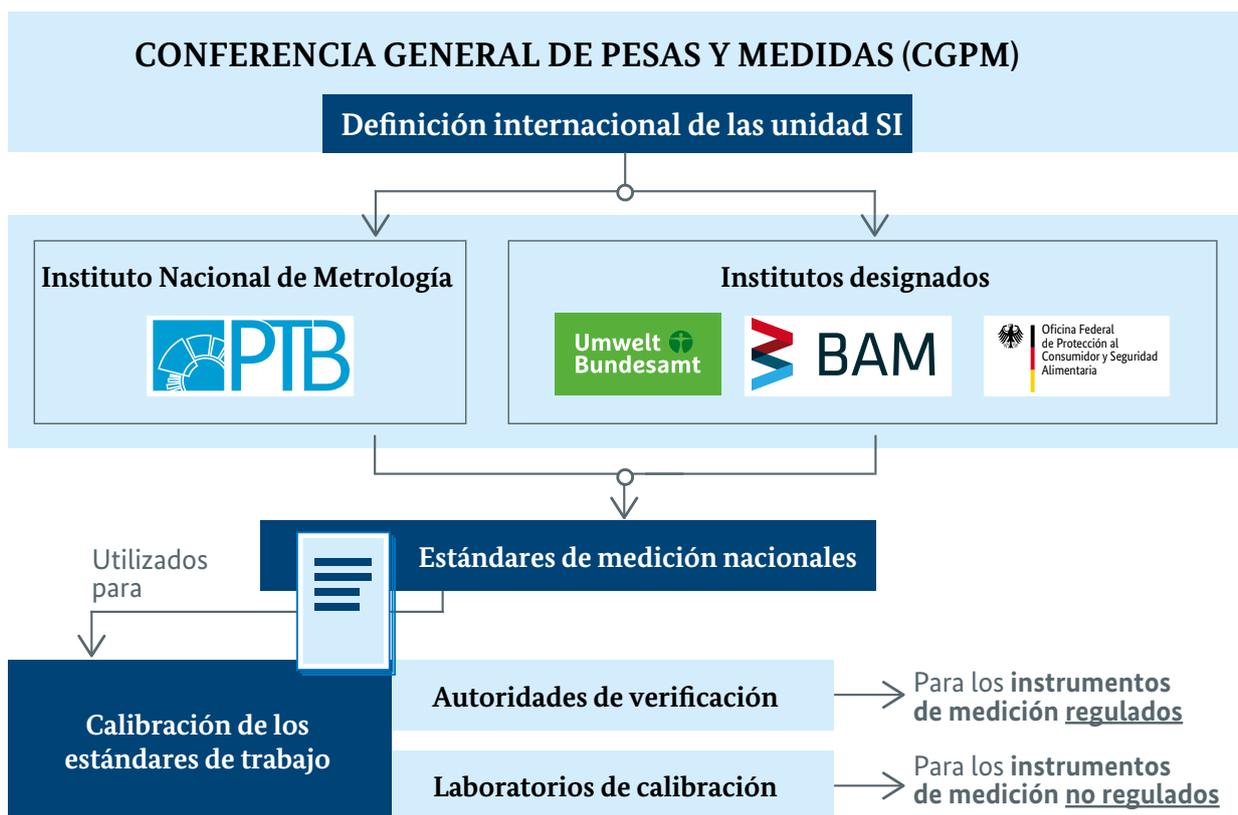
Con base en su mandato, el PTB ofrece una infraestructura metrológica confiable y con reconocimiento internacional para la economía, la ciencia y la investigación, y la sociedad en general. El trabajo del PTB es la base para garantizar que los consumidores, los negocios y las autoridades públicas puedan tener confianza en la imparcialidad y la confiabilidad de las mediciones y pruebas.

El PTB y los institutos designados garantizan la cadena de los estándares de medición

Los instrumentos de medición solo son exactos si se utilizan con los estándares de medición más recientes y exactos. A nivel internacional, las unidades SI se definen por la Conferencia General de Pesas y Medidas (CGPM), con base en la Convención del Metro (consulte la página 88). Junto con los tres institutos designados, el PTB es el responsable de proporcionar los estándares de medición nacionales con base en estas definiciones internacionales. Estos tres institutos designados apoyan al PTB:

- Instituto Federal de Investigación y Ensayo de Materiales (*Bundesanstalt für Materialforschung und Prüfung*, BAM) en el campo de la metrología química;
 - La Agencia Alemana del Medioambiente (*Umweltbundesamt*, UBA), por ejemplo, para las mediciones que tienen que ver con la calidad del aire.
 - La Oficina Federal de Protección de los Consumidores y Seguridad Alimentaria (*Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit*, BVL), por ejemplo, para las mediciones de residuos en alimentos de origen animal;
- Los laboratorios de calibración acreditados y las autoridades de verificación utilizan estos estándares de medición nacionales para calibrar sus estándares de trabajo (consulte la Figura 12).

Figura 12: Cadena de estándares de medición en Alemania



Fuente: Representación propia.

Verificación y calibración de los instrumentos de medición en Alemania

Alemania implementó las Directivas 2014/31/EU y 2014/32/EU para los instrumentos de medida y los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático a través de la revisión de su Ley de Medición y Verificación (*Mess- und Eichgesetz, MessEG*) y sus correspondientes regulaciones. Hay un mercado armonizado que abarca a toda Europa para los instrumentos de medición, lo que significa que se pueden mover con libertad a través de las fronteras de la UE. Además, alrededor de 150 tipos de instrumentos y dispositivos de medición adicionales están regulados a nivel nacional.

La MessEG también garantiza que los instrumentos de medición puestos en operación en Alemania sean confiables durante todo su tiempo de vida, vale decir, que las medidas que se toman siempre sean exactas, con los límites dados. En consecuencia, los instrumentos de medición para uso en Alemania con operaciones comerciales u oficiales, o mediciones de relevancia para el público deben evaluarse a través de organismos de evaluación de la conformidad y volver a verificarse periódicamente por autoridades de verificación y organismos de pruebas reconocidos oficialmente (esto se aplica solo a los medidores de servicios públicos) (consulte la Figura 13). Estas autoridades de verificación se establecen a nivel federal.

Mientras que la legislación de armonización de la UE se aplica a los fabricantes que colocan los instrumentos de medición en el mercado, la MessEG responsabiliza a los usuarios de los instrumentos de medición y a los fabricantes que producen instrumentos de medición regulados nacionalmente. No se requiere una verificación inicial del instrumento de medición para los instrumentos de medición nuevos, dado que el fabricante debe llevar a cabo una evaluación de la conformidad antes de

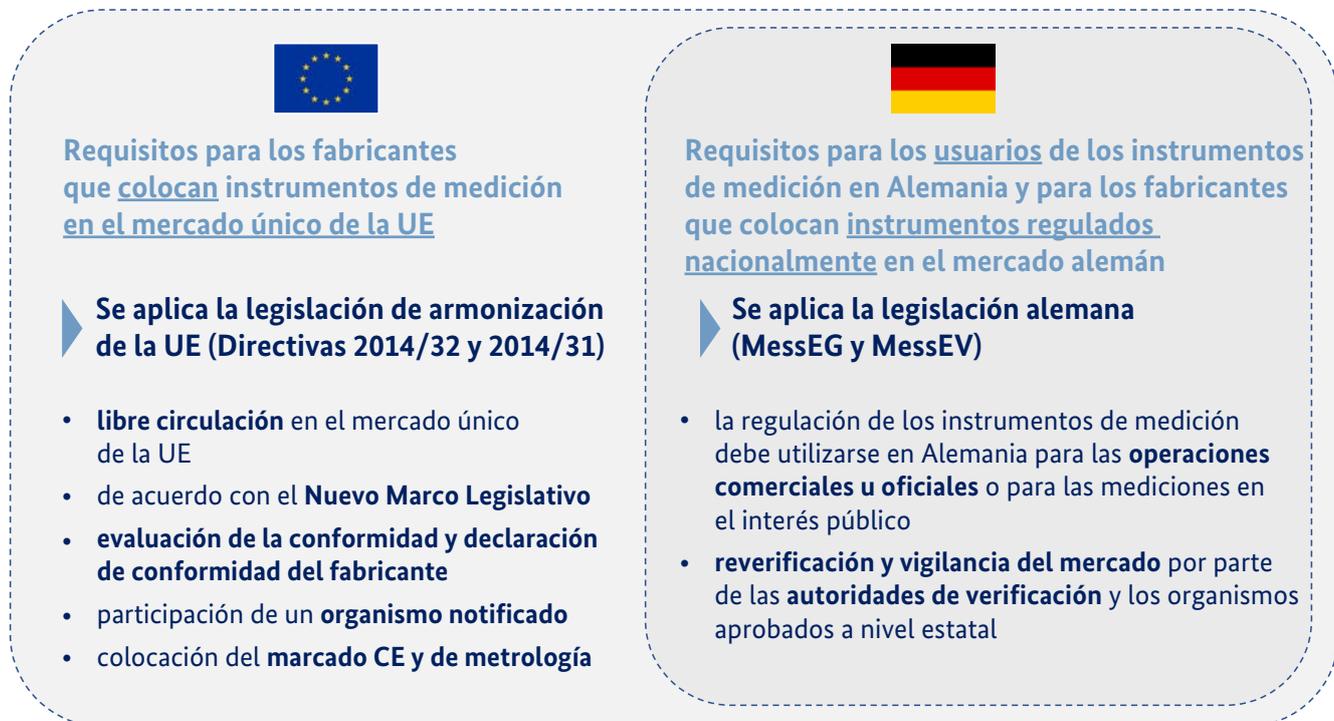
colocarlo en el mercado. Sin embargo, los usuarios de los instrumentos de medición nuevos o renovados deben informar a la autoridad de verificación estatal responsable a más tardar seis semanas después de haber puesto el instrumento en operación. Esto garantiza que las autoridades de verificación realicen su vigilancia del mercado de los instrumentos de medición en forma eficaz.

Los materiales de referencia son comparativos importantes para las mediciones

Los materiales de referencia son esenciales para garantizar la exactitud y confiabilidad de los resultados de medición y generan confianza en el análisis. Los materiales de referencia son materiales o sustancias que tienen un grado específico de homogeneidad y para los que se ha determinado una o varias propiedades con tal exactitud que pueden utilizarse como referencia, por ejemplo, para calibrar dispositivos de medición o evaluar técnicas de medición. En Alemania, el BAM proporciona materiales de referencia de alta calidad a sus clientes en la industria, a los institutos de investigación y a las autoridades, según las necesidades de cada cual. En su tienda en línea, el BAM ofrece más de 400 materiales de diferentes sectores, que incluyen productos de hierro y acero, metales no ferrosos y aleaciones, materiales para fines ambientales y alimentarios, y para polímeros.

Los materiales de referencia garantizan que los resultados de las mediciones se puedan comparar con valores de referencia reconocidos. Con frecuencia se utilizan para determinar el grado de incertidumbre en la medición, para la calibración y validación de los métodos, para verificar la idoneidad de pruebas y para el aseguramiento de la calidad. El uso de materiales de referencia (certificados) para el aseguramiento de la calidad es un requisito (conforme a la norma ISO 17025) para los laboratorios de pruebas y calibración acreditados.

Figura 13: Legislación para los instrumentos de medición en Alemania y la UE



Fuente: Representación propia.

Por ejemplo, los materiales de referencia son importantes en la implementación de los requisitos de la Directiva sobre la Restricción de Sustancias Peligrosas (RoHS) 2011/65/EU que limita las cantidades peligrosas de sustancias como plomo o cadmio en el equipo eléctrico y electrónico.

“La seguridad crea confianza y la confianza crea mercados. El BAM apoya la mejora continua de la seguridad en la tecnología y química. Por esto, cada vez ponemos más énfasis en los beneficios de la digitalización, sea a través del mantenimiento predictivo o de la digitalización de las infraestructuras de la calidad.”

Prof. Ulrich Panne, Presidente, BAM

El BAM puede recurrir a más de 100 años de pericia en el área de desarrollo y certificación de materiales de referencia y está acreditado por el DAkkS como un productor de materiales de referencia de acuerdo con la norma ISO 17034 (Requisitos generales para la competencia de los productores de materiales de referencia). Los materiales de referencia se certifican en línea con los principios y requisitos de las normas ISO 17034 e ISO Guía 35. Cuando se desarrollan materiales de referencia, el BAM se basa en muchos años de colaboración con laboratorios acreditados, así como en su pericia en la medición al ser un instituto designado para la metrología en el campo de la química. El BAM participa con regularidad en pruebas de asignación cíclica para validar los métodos de prueba o las características de los materiales de referencia y comprobar su idoneidad para fines de medición (por ejemplo, dentro del CCQM, el Comité Consul-

tivo de Cantidad de Sustancia: la Metrología en la Química y la Biología de la [BIPM](#)).

El papel líder de Alemania en la investigación y el desarrollo metrológicos

El PTB contribuye a la armonización y al desarrollo adicional de la metrología. Así, la investigación y el desarrollo forman parte del mandato legal del PTB y representan dos terceras partes de sus actividades.⁶⁰ El PTB es un miembro activo de las dos organizaciones de metrología europeas: la Asociación Europea de los Institutos Nacionales de Metrología (EURAMET) para la metrología no legal y la Cooperación Europea en Metrología Legal (WELMEC)⁶¹ para la metrología legal. El PTB lleva a cabo investigación básica y aplicada en colaboración con sus diversos socios. Varios de sus temas de investigación – p. ej. mejorar la certidumbre de las mediciones, o permitir la mensurabilidad de ciertas cantidades determinadas – son de relevancia práctica para la industria. El PTB ofrece diversos servicios para calibrar muchos estándares de medición distintos y asesora a diversos grupos de interés, incluidos ministerios, la industria, laboratorios de calibración acreditados, autoridades de verificación, universidades e instituciones de investigación.

La tarea específica asignada al PTB por la ley es la transferencia de tecnologías metrológicas de desarrollo reciente a la industria. El PTB tiene más de 150 patentes y otorga licencias a las empresas interesadas. La divulgación de las tecnologías está apoyada por el programa de financiamiento TransMeT (Transferencia de Tecnologías Metrológicas) del Ministerio Federal de Economía y Protección del Clima (BMWK). Las empresas medianas y pequeñas

pueden solicitar financiamiento para colaborar con el PTB en la conversión de nuevas tecnologías metrológicas en productos.

En el campo de la metrología industrial, el PTB colabora estrechamente con la industria y con alrededor de 400 laboratorios de calibración acreditados. Estos laboratorios son miembros del Servicio de Calibración Alemán (*Deutscher Kalibrierdienst*, DKD), un foro profesional que trabaja para la armonización del sector de calibración y apoya la calidad de los servicios de calibración en Alemania.⁶²

En el campo de la metrología científica, el PTB y las instituciones designadas (esto es, el BAM, la BVL, la UBA) llevan a cabo muchos proyectos de investigación con socios nacionales e internacionales, en particular conforme al Programa Europeo de Metrología para la Innovación y la Investigación (EMPIR) fundado por la UE.

La cooperación internacional multifacética del PTB

Como se expuso antes, los sistemas de metrología alemán y europeo se incorporaron en el sistema de metrología internacional por parte de la Convención del Metro y la OIML. Como resultado, ellos fomentan el reconocimiento internacional de los estándares de medición nacionales y contribuyen a la armonización internacional.

El PTB también firmó diversos acuerdos de cooperación bilaterales sobre metrología científica e invita a colegas de todo el mundo a volverse investigadores invitados en el PTB (consulte el recuadro informativo a la derecha).

60 https://www.ptb.de/cms/fileadmin/internet/publikationen/broschueren/Infoblatt_Die_PT_B_D.pdf.

61 El acrónimo WELMEC se deriva de su nombre anterior: Western European Legal Metrology Cooperation (Cooperación de Metrología Legal de Europa Occidental).

62 *PTB-Mitteilungen Vol. 03/2019: The new German Calibration Service (DKD) – A success story continues* (El nuevo Servicio de Calibración Alemán (DKD) – Continúa una historia de éxito), disponible en la dirección <https://oar.ptb.de/files/download/56d6a9caab9f3f76468b45c1>.

Por último, el PTB participa en la cooperación técnica internacional sobre infraestructura de la calidad. Comisionado por el Ministerio Federal de Cooperación Económica y Desarrollo (*Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung*, BMZ), el PTB lleva a cabo en la actualidad más de 40 proyectos en más de 90 países (consulte el recuadro la derecha).

Programa de investigadores invitados del PTB

- Abierto a **científicos e ingenieros que trabajen en metrología**, por ejemplo, de los institutos nacionales de metrología, institutos designados u otras instituciones científicas o tecnológicas;
- Establecimiento de una **red internacional de metrologos** y facilitación de la colaboración internacional;
- Estadías de investigación de entre **1 y 8 meses**;
- El PTB **compensa los gastos en Alemania**.

Sírvase visitar el sitio www.ptb.de para obtener información adicional.

Cooperación técnica internacional del PTB

- Ayuda a los países socios a establecer infraestructuras de la calidad nacionales (por ejemplo, institutos de metrología, entidades de acreditación y normalización, autoridades de vigilancia del mercado, laboratorios de calibración y pruebas);
- Ayuda a las instituciones de infraestructura de la calidad a lograr el reconocimiento internacional.

Estudios de caso: ¿Cuál es el papel de la metrología para los dos estudios de caso?

Las mediciones exactas e internacionalmente comparables son cruciales para nuestros dos estudios de caso. Aquí ilustramos los aspectos de la metrología en ciertas áreas clave.



Tostador

¿Cuál es la potencia eléctrica precisa de un tostador? ¿Podemos asegurarnos de que sea 1000 vatios o podría ser 1050 vatios? Y, ¿la medición de la potencia eléctrica en diferentes países da lugar a los mismos resultados? Una cadena internacional de estándares de medición garantiza que los fabricantes y los organismos de evaluación de la conformidad utilicen instrumentos de medición exactos, lo que incluye vatímetros para la potencia eléctrica. Por esta razón, como se describió arriba, la UE regula la verificación y calibración de los instrumentos de medición a través de la Directiva 2014/32/EU.

Una “pirámide de calibración” garantiza que los instrumentos de medición utilizados por los fabricantes y los organismos de evaluación de la conformidad estén calibrados por laboratorios de calibración acreditados. Estos mismos laboratorios obtienen su exactitud de estándares de medición nacionales que se basan en definiciones internacionales de las unidades SI. El PTB participa con regularidad en revisiones por pares para verificar la comparabilidad internacional de los estándares de medición.

Además de obtener resultados precisos de la potencia eléctrica, para que el tostador sea declarado seguro, también debe medirse con exactitud la conductividad eléctrica. Para hacer esto, los instrumentos miden el voltaje disruptivo de los componentes del tostador para determinar en qué umbral del voltaje los aislantes pueden volverse conductores y, por lo tanto, representar un riesgo de descarga eléctrica.

Para que la directiva RoHS funcione en forma correcta, la metrología química es crucial. Solo al medir las sustancias peligrosas con exactitud es posible detectar niveles que serían peligrosos para los humanos y para el medioambiente. Por lo tanto, los materiales de referencia certificados proporcionados por el BAM son cruciales para que los laboratorios acreditados midan la cantidad de sustancias como el plomo en los tostadores.



Motor eléctrico

Los motores eléctricos deben cumplir con límites estrictos establecidos en la directiva CEM. Por consiguiente, los fabricantes requieren una medición precisa de los campos electromagnéticos que emiten los motores eléctricos y deben probar si su motor es inmune a otros campos electromagnéticos. Con frecuencia, los fabricantes dependen de laboratorios de pruebas terceros para esas mediciones, dado que por lo regular se requieren instalaciones de prueba complejas. Los instrumentos de medición utilizados por los laboratorios de prueba deben estar calibrados por laboratorios de calibración acreditados. Estos laboratorios reciben sus estándares de medición del PTB, que a su vez los obtiene de definiciones internacionales de las unidades SI.

7. Vigilancia del mercado

El sistema de vigilancia del mercado posterior a la venta y basado en riesgos de la UE que es implementado por los Estados miembro garantiza una competencia imparcial y permite la libre circulación de mercancías que sean seguras y cumplan con la legislación.



Puntos clave en este capítulo

- El sistema de la UE depende de la implementación de la vigilancia del mercado por parte de las autoridades de los Estados miembro que están cercanas a los mercados; en Alemania, estas incluyen las dependencias estatales y oficinas regionales descentralizadas de autoridades gubernamentales.
- Un enfoque basado en el riesgo y el uso de inteligencia de mercado en combinación con experiencia de largo plazo son elementos clave para dirigir las actividades de vigilancia del mercado con eficacia en la UE.
- La UE ha establecido sistemas para compartir información y experiencia con rapidez y garantizar una vigilancia del mercado transfronteriza eficaz y eficiente.
- La vigilancia del mercado en la UE se adapta a las tendencias emergentes como el comercio electrónico.

7.1. Generalidades de la vigilancia del mercado en la UE

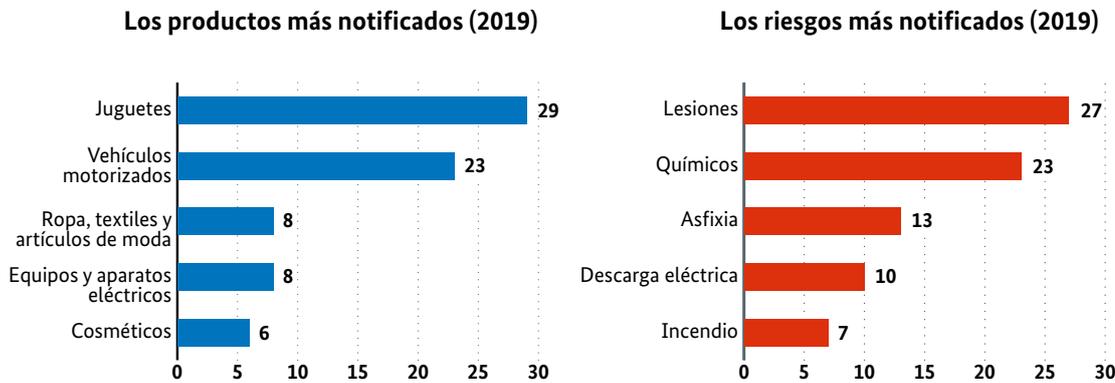
La vigilancia del mercado garantiza la seguridad, la competencia imparcial y la libre circulación de mercancías

A pesar de la implementación de las normas y la evaluación de la conformidad, aún es posible que productos que no cumplan con las especificaciones lleguen al mercado. Los niños se pueden ahogar con partes de juguetes que se rompan con facilidad. Una batería de un smartphone que se sobrecaliente puede representar un peligro para la seguridad o un riesgo de incendio. Zapatos que contengan sustancias tóxicas son nocivas para la salud. En casos como estos, se requiere la vigilancia del mercado. Por lo tanto, el papel de las autoridades encargadas de la vigilancia del mercado es supervisar el mercado de cerca y solicitar a los fabricantes que retiren productos peligrosos o que no cumplan con la legislación de la UE. Al hacer eso, realizan una tarea crucial para la seguridad de los ciudadanos europeos.

Esto hace que la vigilancia del mercado sea un pilar esencial de la infraestructura de la calidad de la UE. Al ser el último vínculo en la cadena de calidad de la UE, la vigilancia del mercado permite que los productos circulen libremente en el mercado único, a la vez que garantiza que esto no resulte ni en lesiones ni infrinja otros intereses públicos al provocar daños ambientales o representar una amenaza para la seguridad, entre otros. Las empresas también se benefician de la vigilancia del mercado porque las protege contra la competencia desleal – de competidores que no siguen las reglas.

Entonces, ¿cuáles son los productos que las autoridades de vigilancia del mercado identifican con mayor frecuencia en la UE porque plantean un riesgo serio para los consumidores? En 2019, los juguetes y vehículos motorizados representaban 29 por ciento y 23 por ciento, respectivamente, de todas las notificaciones a través del Sistema de Alerta Rápida (RAPEX), que utilizan las autoridades para informar a otros países miembro sobre un riesgo serio (consulte las páginas 104/105 para obtener más información sobre RAPEX). La prevalencia relativamente

Figura 14: Los productos y riesgos más comunes notificados por las autoridades de vigilancia del mercado de la UE a través de RAPEX



Fuente: Comisión Europea, 2020: Resultados de 2019 del Sistema de Alerta Rápida Accesible en línea en la dirección https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/reports/docs/RAPEX.2019.report.EN.pdf

elevada de juguetes en la estadística refleja el enfoque de las autoridades en la seguridad de grupos vulnerables como los niños, y no indica que los juguetes en general tengan una menor calidad que otros productos. Otras categorías de productos que con frecuencia se identifican como no conformes incluyen ropa, textiles y artículos de moda (8 por ciento), aparatos y equipos eléctricos (8 por ciento), y cosméticos (6 por ciento). Los riesgos más comunes asociados con los productos peligrosos son lesiones (27 por ciento), riesgos químicos (23 por ciento), asfixia (13 por ciento), descarga eléctrica (10 por ciento) e incendio (10 por ciento).

Como se expone en el Capítulo 3, los fabricantes son los responsables absolutos de garantizar que sus productos cumplan con la legislación de la UE. Por lo general, la vigilancia del mercado comienza *después* de que un fabricante ha colocado un producto en el mercado; no existen controles *previos* a esto en el sistema del NML. Por lo tanto, el sistema de la UE es un sistema de vigilancia del mercado posterior a la venta. Por esta razón, la vigilancia del mercado no debe confundirse con la evaluación de

riesgos y de la conformidad que los fabricantes realizan antes de que un producto se coloque en el mercado, en ocasiones con el apoyo de organismos terceros de evaluación de la conformidad.

No existe diferencia alguna si un operador económico introduce un producto al mercado a través de tiendas físicas tradicionales, plataformas en línea o cualquier otro método de venta a distancia. Todos los productos deben cumplir con la legislación de la UE si se ofrecen y están dirigidos a usuarios finales en la UE. Las autoridades evalúan esto caso por caso, por ejemplo, al considerar posibles regiones de suministro, idiomas disponibles para el producto o métodos de pago.⁶³

El marco de vigilancia del mercado que abarca toda la UE – implementado por los Estados miembro

Los Estados miembro de la UE son responsables de la implementación de la vigilancia del mercado. Las autoridades nacionales son las que mejor conocen sus mercados, por lo que saben mejor cómo identi-

⁶³ La UE introdujo el tratamiento equitativo de productos vendidos en línea y fuera de línea con el Reglamento (UE) 2019/1020. Esta publicación se refiere a la nueva legislación, que entró en vigor entre enero y julio de 2021.

ficar aquellos productos que no cumplan con las especificaciones. Sin embargo, los requisitos legales son los mismos en toda la UE para garantizar un nivel equivalente de protección, independientemente del origen de un producto. La base legal de la vigilancia del mercado se establece en el Reglamento (CE) No 765/2008 y en sus modificaciones en el Reglamento (UE) 2019/1020. Aunque el reglamento enmendado solo entró en vigor gradualmente entre enero y julio de 2021, en esta publicación actualizada se hace referencia al sistema de vigilancia del mercado modificado.

Los Estados miembro deben proporcionar todos los recursos necesarios, por ejemplo, financieros, humanos y de infraestructura, para evitar que productos que no están en cumplimiento o sean inseguros estén disponibles en el mercado. Además, están obligados a establecer un sistema de sanciones de acuerdo con la legislación de la UE. Las autoridades en los Estados miembro deben monitorear sus mercados, crear estrategias sobre cómo lidiar con los productos riesgosos (por ejemplo, mediante el uso de estadísticas), tomar muestras aleatorias y llevar a cabo pruebas planeadas, implementar medidas de seguimiento e informar al público sobre sus actividades.

No se puede verificar todo: principios clave para una vigilancia del mercado exitosa

Asegurarse de que todos los productos en el mercado sean seguros y estén en cumplimiento es una tarea colosal. Por lo tanto, para ser eficaz y utilizar los recursos públicos con eficiencia, las autoridades necesitan elegir sus actividades con sabiduría.

Los principios clave para ayudar a las autoridades de vigilancia del mercado de la UE a lograr esto incluyen:⁶⁴

- **Estrategia:** Las autoridades nacionales deben preparar estrategias de vigilancia del mercado y actualizarlas por lo menos cada cuatro años. Las estrategias ofrecen información sobre las autoridades nacionales responsables, los sectores en los que realizan la vigilancia del mercado, los enfoques de vigilancia del mercado elegidos y la documentación de cualquiera de las acciones previas. Las autoridades nacionales están obligadas a poner estas estrategias a disposición del público.⁶⁵
- **Enfoque basado en riesgos:** Las autoridades utilizan un enfoque basado en riesgos para identificar qué tipos de productos verificar, qué tipo de revisiones implementar y a qué escala. El riesgo se determina a través del peligro potencial o de otros incumplimientos asociados con un producto, el historial de incumplimiento de un operador económico, la medida en la que un operador económico puede controlar las actividades y operaciones, e información adicional como las quejas de los consumidores.⁶⁶
- **Proporcionalidad:** La UE requiere que las autoridades nacionales tomen las medidas correctivas adecuadas y proporcionales para terminar con el incumplimiento o eliminar el riesgo que representa un producto no conforme.⁶⁷ Esto significa que las autoridades nacionales deben aplicar solo la fuerza necesaria, por ejemplo, al exigir al operador económico que incluya una

64 Consulte también ZLS, 2016, Good Practices for Market Surveillance (Buenas prácticas de la vigilancia del mercado), disponible en http://www.zls-muenchen.de/marktueberwachung/richtlinienvertreter/richtlinienvertretung_druck/dokumente/Good%20practice%20for%20market%20surveillance_EN.pdf.

65 Las estrategias pueden descargarse en https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_en.

66 Consulte el Reglamento (UE) 1020/2019, Artículo 11(3).

67 Consulte el Reglamento (UE) 1020/2019, Artículo 16(2).

etiqueta de advertencia de riesgo del producto, haga lo necesario para que el producto esté en cumplimiento, evite la disponibilidad del producto, o retire e incluso destruya un producto que se considere peligroso.

- **Participación de los operadores económicos:** Las autoridades nacionales maximizan la eficacia de su vigilancia del mercado al involucrar a todos los operadores económicos responsables de un producto no conforme. Tanto los operadores económicos como los distribuidores nacionales (vale decir, cualquier otro actor en la cadena de suministro que ponga el producto a disposición en el mercado) estarán obligados a tomar medidas correctivas en dicho caso. La legislación de la UE estipula responsabilidades claras por parte de los operadores económicos, las que incluyen proporcionar a las autoridades información sobre su cadena de suministro, cuando sea necesario.
- **Cooperación transfronteriza:** Si bien las autoridades nacionales son las responsables de la vigilancia del mercado, la UE es un mercado único. Por lo tanto, es esencial que las autoridades nacionales cooperen entre sí, por ejemplo, a través de un intercambio de información oportuno. Un Sistema de Información y Comunicación para la Vigilancia del mercado (ICSMS) y el sistema de alerta rápida (conocido como RAPEX) apoya esa coordinación transfronteriza (consulte las páginas 104/105).

7.2. Procesos de vigilancia del mercado

Las autoridades de vigilancia del mercado necesitan actuar y reaccionar de manera oportuna para ser eficaces. Estas llevan a cabo actividades planificadas, como campañas de vigilancia del mercado para grupos de productos específicos (vigilancia del

mercado proactiva) y responden a eventos externos como informes de accidentes, quejas de los consumidores y competidores e información de otras autoridades (vigilancia del mercado reactiva). En ambos casos, el proceso de vigilancia del mercado puede dividirse en cinco pasos: 1) selección de productos; 2) recolección de muestras; 3) evaluación del cumplimiento; 4) medidas de seguimiento; 5) información al público (consulte en la Figura 15).

Selección de productos: dirigida por los datos y con un objetivo

Elegir qué productos verificar es una fase clave en la vigilancia del mercado. Enfocarse en demasiados productos resulta oneroso, mientras que enfocarse en los productos equivocados es ineficaz. La forma en que se seleccionan los productos difiere para la vigilancia del mercado proactiva y reactiva:

- **Vigilancia del mercado proactiva:** La selección de productos se realiza con base en la inteligencia de mercado (por ejemplo, estadísticas relacionadas con accidentes y riesgos, quejas de los consumidores), el monitoreo continuo de acontecimientos (por ejemplo, nuevas tecnologías y desarrollos de productos) y la detección selectiva de información (p. ej. de otras autoridades, notificaciones de RAPEX, etc.). La vigilancia del mercado proactiva nunca deja de aprender. Las experiencias de las evaluaciones pasadas ofrecen conocimientos importantes sobre lo que guiará las actividades futuras. La elección de los productos se planea cada año. Como regla general, las autoridades de vigilancia del mercado priorizan los productos que se fabrican en grandes cantidades con el potencial de provocar un peligro serio en términos de la salud y la seguridad humanas o que representan otros riesgos mayores – donde existe por lo tanto una mayor probabilidad de inquietudes.

- **Vigilancia del mercado reactiva:** La selección de productos es comparativamente sencilla, dado que es una respuesta a un evento externo que involucra a un producto en particular. Sin embargo, antes de reaccionar, las autoridades deben verificar el cumplimiento, evaluar si un producto se encuentra dentro de su alcance (por ejemplo, directiva/reglamento), y determinar la responsabilidad geográfica; esto es, si un producto se produjo, importó, se puso a disposición, desplegó o utilizó por primera vez en su área/país. Si son responsables, estarán obligadas a reaccionar. Si no son responsables, deberán informar a la autoridad que sí lo sea.

Recolección de muestras: revisar más de cerca los productos sospechosos

Las autoridades toman medidas adicionales para evaluar el cumplimiento de productos si existe una razón para hacerlo. Esto podría deberse a un caso obvio de defecto o incumplimiento, una notificación proveniente de otras autoridades o la sospecha debido al marcado CE faltante o con una forma incorrecta. También se pueden tomar medidas adicionales si el operador económico no proporciona la información solicitada, como la declaración de conformidad. En esos casos, las inspecciones in situ van seguidas de revisiones físicas de los productos (por ejemplo, en laboratorios).

Es tarea de la autoridad que realiza la vigilancia del mercado decidir cómo recabar muestras, qué muestras recabar y cuántas. Tomando en cuenta la proporcionalidad, el enfoque se determina caso por caso y considera la legislación relevante, el tipo de producto, el tipo de inconformidad que se evaluará y el número de productos colocados en el mercado. Para la legislación cubierta por la ProdSG, las autoridades de vigilancia del mercado alemanas generalmente tienen como objetivo tomar 0,5 muestras aleatorias por cada 1 000 habitantes y someten a

prueba alrededor de 50 000 productos al año. Estas pruebas oscilan entre revisiones de requisitos formales como el marcado, inspecciones básicas de seguridad in situ, y revisiones exhaustivas en el laboratorio.

Las autoridades pueden tomar muestras de distintas ubicaciones, ya sea en línea o directamente del fabricante, importador o distribuidor. En general, los funcionarios no dan un aviso previo al operador económico para reducir el riesgo de que las muestras no sean representativas. Además de tomar una muestra del producto, también recaban toda la documentación legalmente requerida, lo que incluye las instrucciones de operación, la declaración de conformidad y, cuando sea necesario, los certificados de prueba. El operador económico debe o bien proporcionar la información solicitada o ayudar a la autoridad de vigilancia del mercado a obtenerla. Después de que la autoridad haya tomado las muestras, se requiere conservar la evidencia empacándola, sellándola y etiquetándola.

Evaluación del cumplimiento: primero las formalidades, luego las revisiones técnicas

Una vez que una muestra de un producto haya llegado para ser probado o está en proceso una inspección in situ, la autoridad puede comenzar a evaluar el cumplimiento del producto. Primero, la autoridad revisa si el producto ya está registrado en la base de datos del ICSMS; de no ser así, se agrega la información. Esto evita que se duplique el trabajo si otra autoridad está revisando el mismo producto de forma simultánea o si ya ha evaluado el caso. En segundo lugar, la autoridad identifica al operador económico responsable de modo que se pueda establecer contacto con este rápidamente si se requiriera información adicional o medidas correctivas. En tercer lugar, la autoridad solicita documentación, como la declaración de conformidad.

Después de estos pasos iniciales, la autoridad realiza una evaluación formal, vale decir, revisa los requisitos administrativos como los marcados de conformidad (por ejemplo, el marcado CE), los aspectos de trazabilidad, los documentos anexos (idioma de los manuales del usuario), la declaración de conformidad de la UE y la documentación técnica. De ser necesario, la evaluación formal va seguida de una evaluación técnica, durante la cual la autoridad revisa el contenido de la declaración de conformidad de la UE, así como el procedimiento de evaluación de la conformidad, vale decir, si se cumple o no con los requisitos esenciales. Esto lo realiza o bien la misma autoridad de vigilancia del mercado o un organismo tercero (por ejemplo, el laboratorio de pruebas). Algunas veces solo se requieren inspecciones visuales, otras veces la revisión la realiza un laboratorio de prueba/perito designado.

Si la autoridad de vigilancia del mercado detecta un producto que no esté en cumplimiento, esta evalúa cuál es el riesgo que representa dicha no conformidad. La evaluación de riesgos por parte de la autoridad de vigilancia del mercado no debe confundirse con la evaluación de riesgos del fabricante como parte de la evaluación de la conformidad. El fabricante realiza una evaluación integral de todos los peligros potenciales del producto que requieren mitigación durante el diseño o la fabricación del producto. Por otro lado, la autoridad evalúa el tipo y nivel de riesgo que conlleva el producto para la salud y seguridad humanas o para otro aspecto del interés público, con el objetivo de determinar medidas de seguimiento adecuadas en caso de no cumplimiento.

La UE ha desarrollado una metodología general de evaluación de riesgos para ayudar a las autoridades de vigilancia del mercado cuando evalúan el cumplimiento de un producto con la legislación de armonización de la UE.⁶⁸ El método incorpora los lineamientos del RAPEX⁶⁹, que forma parte del marco de la Directiva sobre la Seguridad General de los Productos.⁷⁰ Esta opera a través del uso de criterios como grupos de riesgo, riesgos específicos derivados de la propiedad del producto, escenarios típicos de daños y consecuencias potenciales. Luego, clasifica cada caso en línea con los requisitos. Los Grupos de Cooperación Administrativa (AdCo; consulte la página 104) han adaptado la metodología general de evaluación de riesgos para la legislación que no se relaciona con aspectos de salud y de seguridad (por ejemplo, para la CEM).

Medidas de seguimiento: proporcional al riesgo

Cuando las autoridades de vigilancia del mercado detectan que un producto no está en cumplimiento y representa un riesgo para el interés público, implementan medidas de seguimiento según la legislación correspondiente. El tipo de medida de seguimiento depende del riesgo que plantea un producto no conforme.

Si dicho producto no conforme no plantea un riesgo serio, las autoridades de vigilancia del mercado primero solicitan al operador económico que tome las medidas adecuadas en un plazo razonable. Estas pueden incluir:⁷¹

68 Consulte la publicación “EU general risk assessment methodology (Action 5 of Multi-Annual Action Plan for the surveillance of products in the EU (COM(2013)76)”, [Metodología general de evaluación de riesgos de la UE (Acción 5 del Plan de Acción Multianual para la vigilancia de productos en la UE (COM(2013)76)] disponible en la dirección <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/17107/attachments/1/translations/>.

69 Consulte el Anexo de los Lineamientos para la administración del Sistema de Alerta Rápida de la Unión Europea “RAPEX” establecidos conforme al Artículo 12 de la Directiva 2001/95/EC, disponible en la dirección https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/docs/Guidelines%20annex_en.pdf.

70 Consulte la Directiva 2001/95/EC, disponible en la dirección <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32001L0095&from=DE>.

71 Existe una lista abreviada y simplificada con base en el Artículo 16(3) del Reglamento (UE) 1020/2019.

- a. hacer que el producto esté en cumplimiento;
- b. evitar que el producto esté disponible en el mercado;
- c. retirar el producto y alertar al público;
- d. destruir el producto;
- e. e.colocar en el producto advertencias sobre el peligro que podría representar;
- f. establecer condiciones previas a que el producto esté disponible en el mercado;
- g. alertar a los usuarios finales en riesgo.

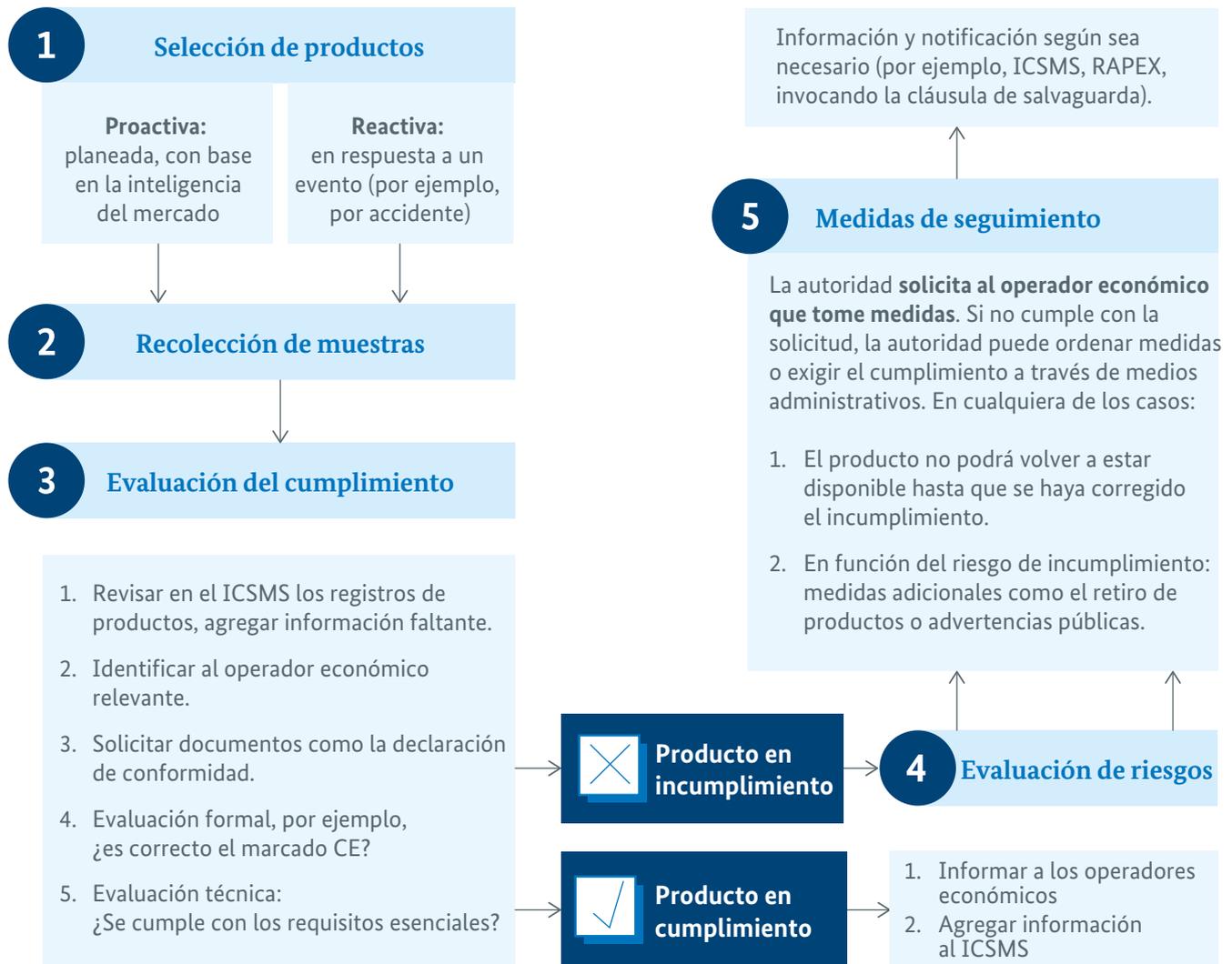
El procedimiento de la cláusula de salvaguarda se invoca de inmediato si un producto plantea un riesgo serio. Además, las autoridades de vigilancia del mercado notifican sus hallazgos a través del RAPEX (consulte las páginas 104/105).

Sanciones: la ley nacional castiga el incumplimiento

La ley nacional es la base legal de las sanciones concernientes a infracciones a las disposiciones legislativas. Por ejemplo, las infracciones de la Ley Alemana de Seguridad de los Productos (ProdSG) pueden atraer sanciones que oscilan entre 10 000 y 100 000 euros, en función de la gravedad del incumplimiento.

Si el operador económico no toma las medidas necesarias, las autoridades de vigilancia del mercado implementarán medidas más restrictivas (por ejemplo, prohibiciones de ventas) e invocarán el procedimiento de la cláusula de salvaguarda, en caso de que el incumplimiento afecte a más de un país miembro de la UE. El procedimiento de la cláusula de salvaguarda se asegura de que todas las otras autoridades nacionales de vigilancia del mercado estén informadas sobre los productos que no estén en cumplimiento.

Figura 15: Pasos simplificados en la vigilancia del mercado de la UE



Fuente: Representación propia con base en EU (2017): Buen práctica para la vigilancia del mercado, disponible en la dirección <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/23041>.

Las infracciones incluyen no informar a las autoridades relevantes de la forma correcta, no colocar los marcados de conformidad de la manera adecuada o no proporcionar las instrucciones de uso. Ciertas infracciones se tratan como delitos y pueden ser penadas con cárcel. Para los productos amparados por la ley alemana sobre compatibilidad electromagnética las multas pueden alcanzar los 50 000 euros, en función de la naturaleza del incumplimiento.

7.3. Cooperación transfronteriza en la vigilancia del mercado

La cooperación transfronteriza entre las autoridades nacionales de vigilancia del mercado busca minimizar que las acciones se traslapen y que se compartan las mejores prácticas. Dado el tamaño del mercado de la UE, es crucial que las autoridades encargadas de hacer cumplir la ley en los Estados miembro tengan una buena cooperación entre sí, si pretenden retirar con rapidez del mercado productos inseguros o que no estén en cumplimiento.

La cooperación entre los Estados miembro se presenta en diversos niveles y a través de varios canales.

El nuevo reglamento de vigilancia del mercado, el Reglamento (UE) 2019/1020, estableció una nueva Red de Cumplimiento de los Productos de la Unión Europea (EUPCN) como una plataforma para la coordinación y cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado de los Estados miembro y la Comisión Europea. La EUPCN además tiene como objetivo perfeccionar las prácticas de vigilancia del mercado en toda la UE. Antes del establecimiento de la EUPCN, la coordinación horizontal entre los Estados miembro se llevaba a cabo dentro de un Grupo de Expertos sobre el Mercado Internacional de Productos (IMP-MSG). La misión de este grupo era desarrollar mecanismos de cooperación entre los Estados miembro, en particular entre las autoridades aduaneras y las de vigilancia del mercado, y desarrollar medidas que optimizarán el uso de recursos.

Además de estas redes horizontales, se realizan discusiones sectoriales a través de grupos informales de las autoridades de vigilancia del mercado, los llamados Grupos de Cooperación Administrativa (AdCo).⁷² Los AdCo se reúnen varias veces al año (esto varía de un sector al otro) y están integrados por representantes nombrados de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado en un sector dado. Estos discuten cuestiones de vigilancia del mercado en sus respectivos campos para garantizar acciones congruentes y eficientes.

“La vigilancia del mercado efectiva nunca deja de aprender. Por esa razón, el intercambio de información y experiencias entre las autoridades de vigilancia del mercado es esencial, particularmente cuando es transfronterizo. Solo entonces las autoridades pueden mantenerse actualizadas con los acontecimientos en el mercado y detectar productos peligrosos o que no estén en cumplimiento, antes de que alguien resulte lesionado.”

Hans-Georg Niedermeyer, antiguo Director de ZLS

A fin de mejorar la cooperación entre las autoridades, los funcionarios encargados de la vigilancia del mercado establecieron PROSAFE (Foro de Seguridad de los Productos de Europa) como una organización profesional no lucrativa. PROSAFE desarrolla lineamientos (no vinculantes) con información detallada para las empresas sobre cómo manejar el retiro de productos del mercado por problemas serios y otras acciones correctivas. Desde 2006, PROSAFE ha coordinado diversas acciones conjuntas entre las organizaciones de vigilancia del mercado para fortalecer el intercambio de mejores prácticas entre sus miembros. Estas acciones conjuntas reciben el apoyo financiero de la Comisión Europea.

El eje informativo de la vigilancia del mercado: el ICSMS

El Sistema de Información y Comunicación para la Vigilancia del mercado (ICSMS) ofrece una plataforma de tecnología de la información que facilita la comunicación entre los organismos encargados de la vigilancia del mercado dentro del UE.

72 Consulte la dirección <https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/administrative-cooperation-groups/>.

Este tiene un área interna para las instituciones de la UE, las autoridades aduaneras de vigilancia del mercado, así como un área pública que está abierta a todo mundo.

Se exhorta a los Estados miembro a que utilicen el ICSMS para que pongan información relevante sobre la conformidad de los productos a disposición de otras autoridades. Esto incluye información sobre los detalles de los productos (por ejemplo, tipo de producto, imágenes, números de aranceles aduaneros, números de serie, lugar de fabricación), operadores económicos responsables, Directivas aplicables y normas relevantes, prueba de conformidad, resultados de las pruebas, incumplimientos identificados, además de las medidas tomadas. Aunque la información almacenada es integral, el ICSMS garantiza la protección de la información comercial confidencial y de los datos personales.

Alerta rápida para riesgos serios: RAPEX

Si una autoridad de vigilancia del mercado identifica un producto no alimenticio peligroso que constituya un riesgo serio más allá de su territorio nacional, este informa a los otros Estados miembro a través del Sistema de Alerta Rápida, también conocido como RAPEX. Treinta y un países del Espacio Económico Europeo (EEE) participan en el sistema RAPEX.

La Comisión Europea controla y coordina el procedimiento RAPEX. Cada uno de los Estados miembro tiene un punto de contacto RAPEX nacional que coordina el intercambio de información con la Comisión Europea y otros organismos. Una vez que una autoridad nacional ha identificado un producto peligroso, la autoridad inicia una medida (por ejemplo, solicita el retiro del mercado del producto) e informa a la Comisión Europea. La Comisión revisa entonces si la medida tomada por un organismo nacional cumple con la legislación de la

UE. Luego envía información sobre el producto y las medidas tomadas a otros puntos de contacto del RAPEX (consulte la Figura 16).

Los otros Estados miembro revisan de manera continua las notificaciones del RAPEX para ver si los productos en cuestión se han colocado en su mercado nacional y toman medidas si es necesario. También reportan a la Comisión cualquiera de las medidas que hayan tomado.

7.4. Controles fronterizos y el papel de las autoridades aduaneras

Todos los productos se tratan por igual en el mercado único de la UE. Los productos de la UE, así como los productos de países que no pertenecen a la UE deben cumplir con la legislación de esta y ser seguros.

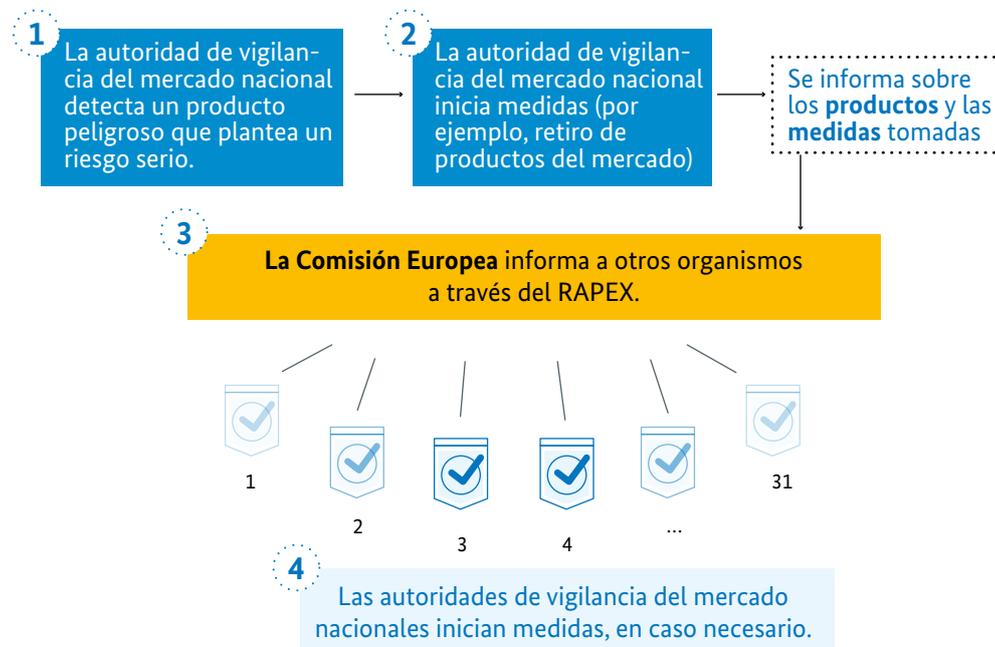
Una tarea esencial de los controles fronterizos es identificar a los productos que no estén en cumplimiento o sean inseguros antes de que se introduzcan en el mercado de la UE.

Los productos que llegan desde un país que no pertenece a la UE deben presentarse ante las autoridades aduaneras responsables de los controles fronterizos y someterse a un procedimiento de liberación para su libre circulación, de modo que puedan ser colocados en el mercado interno.

La aduana detiene un producto y las autoridades de vigilancia del mercado deciden qué hacer

Las autoridades aduaneras desempeñan un papel crucial en apoyo de las autoridades de vigilancia del mercado al revisar los productos durante el proceso de control de importaciones. Las disposiciones nacionales sobre el papel de la aduana

Figura 16: Proceso de información a otros organismos sobre productos peligrosos (a través del RAPEX)



Fuente: Representación propia.

varían dentro de la UE: en algunos países, las autoridades aduaneras actúan como autoridades de vigilancia del mercado; en otros, son entidades separadas. En Alemania, las autoridades aduaneras no son las autoridades responsables de la vigilancia del mercado.

Si las autoridades aduaneras detectan que un producto podría presentar un riesgo o no cumple con los requisitos formales (por ejemplo, el marcado CE es incorrecto o no existe un manual para los usuarios en alemán), suspenden su liberación y notifican a las autoridades de vigilancia del mercado. Posteriormente, la autoridad de vigilancia del mercado tiene dos opciones:

- a. La autoridad de vigilancia del mercado no toma medida alguna después de la notificación o decide aprobar la liberación del pro-

ducto. La autoridad aduanera puede entonces liberarlo para libre circulación. Sin embargo, esta liberación para libre distribución no es prueba de la conformidad con la legislación de la UE.

- b. Si la autoridad de vigilancia del mercado detecta que un producto suspendido representa un riesgo o de otro modo no está en cumplimiento, debe tomar medidas contra el operador económico para prohibir la colocación del producto en el mercado de la UE y solicitar a la aduana que no libere el producto para libre circulación. En este caso, la agencia de vigilancia del mercado solicita a la autoridad aduanera que incluya un aviso en el que se indique que el producto es peligroso o no está en cumplimiento, por ejemplo, en la factura comercial que acompaña al producto.

7.5. Implementación de la vigilancia del mercado en Alemania

Dentro del gobierno federal alemán, el Ministerio Federal de Economía y Protección del Clima (BMWK) coordina los aspectos transectoriales de la vigilancia del mercado. También representa a Alemania en cuestiones de vigilancia del mercado a nivel europeo. Diversos ministerios federales tienen la responsabilidad de los sectores de productos individuales en su competencia e implementación de la legislación de la UE. Por ejemplo, el Ministerio Federal de Sanidad (*Bundesministerium für Gesundheit*, BMG) es responsable de los dispositivos médicos y el Ministerio Federal de Trabajo y Asuntos Sociales (*Bundesministerium für Arbeit und Soziales*, BMAS) es el responsable de los elevadores y del equipo de protección personal (PPE).

En línea con el principio constitucional de subsidiariedad de Alemania, los estados federados alemanes son los responsables de la ejecución de las leyes federales como la ProdSG, que rige la seguridad de los productos y la vigilancia del mercado para una mayoría de productos en Alemania. Por lo tanto, en general, los estados federados son los responsables de implementar la vigilancia del mercado. Cada uno de los estados organiza su propio mecanismo de vigilancia del mercado, tomando en cuenta las circunstancias regionales como la estructura económica y las prioridades sectoriales existentes.

Esto significa que para la vigilancia del mercado en la mayoría de las áreas legislativas, la responsabilidad recae en las autoridades de vigilancia del mercado de los estados federados. En algunos sectores, las autoridades federales, y no los estados federados, son las responsables de la vigilancia del mercado. Para la Directiva para Equipo de Radio (RED) y la Directiva de Compatibilidad Electromagnética (CEM), la Agencia Federal de Redes de Electricidad,

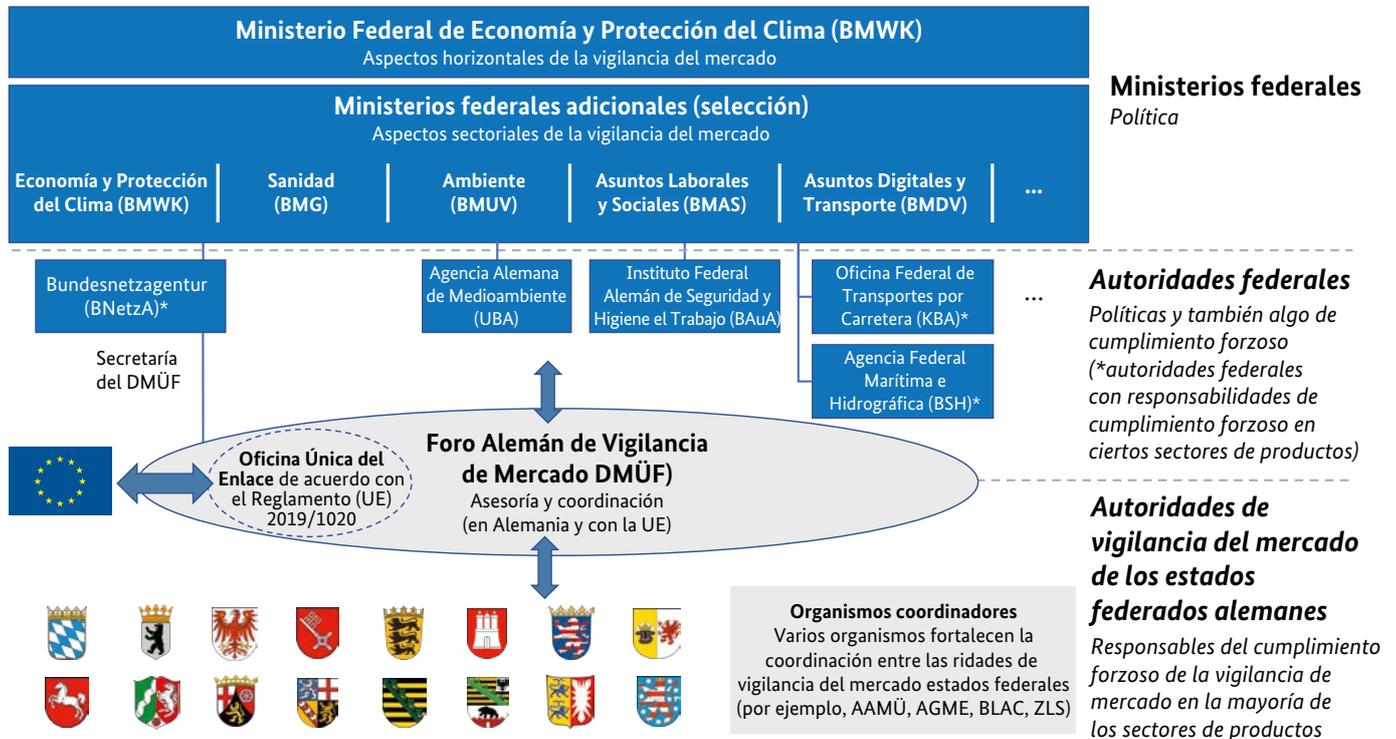
Gas, Telecomunicaciones, Correos y Ferrocarriles (*Bundesnetzagentur*, BNetzA) actúa como autoridad de supervisión del mercado. En forma similar, para los vehículos automotores, la Oficina Federal de Transportes por Carretera (*Kraftfahrt-Bundesamt*, KBA) es la responsable (consulte la Tabla 6).

Varias instituciones fortalecen la coordinación en la vigilancia del mercado alemán

En consulta con los ministerios federales y los estados federados, en 2018 se estableció un Foro Alemán de Vigilancia del mercado (*Deutsches Marktüberwachungsforum*, DMÜF) en el BMWK. Este foro asesora y apoya al gobierno federal alemán sobre asuntos de vigilancia del mercado en el alcance del Reglamento (CE) No 765/2008 (y del Reglamento (UE) 1020/2019, a julio de 2021). En particular, el DMÜF contribuye al desarrollo de interpretaciones legales comunes en todas las áreas legales que tienen que ver con la vigilancia del mercado y con respecto a las disposiciones legales armonizadas de la UE (por ejemplo, dispositivos médicos, maquinaria, equipo de radio, juguetes). Además, el DMÜF discute y coordina cuestiones transectoriales y temas actuales, con lo que se intensifica el flujo de información a nivel de los estados federados; por ejemplo, a través de conferencias y talleres con expertos. El BMWK transfirió la administración del DMÜF a la *Bundesnetzagentur*.

Para garantizar una vigilancia del mercado uniforme en todo el país, las autoridades de vigilancia del mercado de los estados federados están obligadas a coordinar estrechamente sus actividades e intercambiar información. Esto significa, por ejemplo, que las autoridades utilizan los mismos comparativos de referencia cuando llevan a cabo actividades de vigilancia del mercado. Como ejemplo de esta estrecha cooperación a nivel federal, los estados alemanes han transferido ciertas tareas relacionadas con la coordinación de la vigilancia del mer-

Figura 17: Generalidades de las instituciones clave en el sistema alemán de supervisión del mercado



Fuente: Representación propia.

Tabla 6: Autoridades responsables de la supervisión del mercado en Alemania (lista no exhaustiva)

Áreas (selección)	Autoridades de vigilancia del mercado
<ul style="list-style-type: none"> ● Productos médicos ● Cosméticos ● Juguetes ● Equipo de protección personal ● Productos de construcción ● Recipientes a presión y equipo presurizado ● Maquinaria ● Elevadores ● Dispositivos para ambientes explosivos ● Baterías ● ... 	Autoridades de vigilancia del mercado de los estados federados (por ejemplo, ministerios estatales)
<ul style="list-style-type: none"> ● Equipo a presión transportable 	Autoridades de vigilancia del mercado de los estados federados Instituto Federal para la Investigación y el Ensayo de Materiales (BAM), Autoridad Ferroviaria Federal (EBA)
<ul style="list-style-type: none"> ● Vehículos automotores 	Oficina Federal de Transportes por Carretera (KBA)
<ul style="list-style-type: none"> ● Equipo de radio ● Compatibilidad electromagnética 	Bundesnetzagentur

Fuente: Con base en una visualización de la Bundesnetzagentur (con fecha del 19 de marzo de 2020), disponible en: <https://www.bundesnetzagentur.de/SharedDocs/Downloads/DE/Sachgebiete/>

cado del alcance de la Ley Alemana de Seguridad de los Productos a la Autoridad Central de Ingeniería de Seguridad de los Estados Federados (ZLS)⁷³.

En el área de los dispositivos médicos, los estados federados establecieron la Autoridad Central de los Estados Federales para la Protección de la Salud con respecto a los Productos Médicos y los Dispositivos Médicos (*Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten*, ZLG). La ZLG actualiza con regularidad el sistema de aseguramiento de la calidad para la vigilancia de dispositivos médicos y asume la responsabilidad de la coordinación entre las autoridades de vigilancia del mercado estatales.

Además, se estableció un Comité de Trabajo para la Vigilancia de Mercado (*Arbeitsausschuss Marktüberwachung*, AAMÜ) para fortalecer la coordinación entre los estados federados. El Comité está integrado por representantes de las autoridades

estatales correspondientes para la vigilancia del mercado y, como miembros sin derecho a voto, por representantes de la ZLS, los ministerios federales y la aduana. Sus actividades incluyen la coordinación de la estrategia nacional de vigilancia del mercado, el intercambio de experiencias, el desarrollo de procedimientos uniformes para la vigilancia del mercado y el mantenimiento de contactos con asociaciones y actores económicos. Por lo regular, el comité se reúne dos veces al año.

“Como la Bundesnetzagentur, nos complace ofrecer nuestro apoyo a las autoridades de vigilancia del mercado en todo el mundo que buscan desarrollar sus actividades en esta área. La cooperación internacional es esencial, en particular cuando se trata de desarrollar estrategias de vigilancia del mercado para los productos que se venden en línea”.

Jochen Homann, Presidente, Bundesnetzagentur

Recuadro informativo: Cuando los mercados pasan a estar en línea, la vigilancia del mercado debe seguirlos

Las personas están comprando y vendiendo un número creciente de productos en línea. En la actualidad, podemos encargar una variedad antes inimaginable de productos de todo el mundo desde nuestro sofá. En 2018, el comercio electrónico ya representaba alrededor de 20 por ciento de las ventas de la UE.⁷⁴ Esta nueva forma de realizar compras ha creado múltiples desafíos para la vigilancia del mercado. Las autoridades no solo se enfrentan a una variedad cada vez mayor de productos que deben vigilar, sino que también se encuentran con dificultades crecientes para identificar a los operadores económicos responsables, muchos de los cuales se ubican fuera de la UE. Además, los productos se entregan en muchos envíos individuales que son más difíciles de verificar, por ejemplo,



73 Además, la ZLS es una de las autoridades notificadoras de Alemania conforme a la legislación de armonización de la UE, y otorga facultades a los organismos notificados que llevan a cabo tareas en la evaluación de la conformidad.

74 https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=E-commerce_statistics#Cross-border_web_sales_within_the_EU_not_fully_exploited_by_enterprises.

por parte de las autoridades aduaneras. La UE y Alemania se han estado adaptando a estas nuevas realidades a través de una legislación actualizada, nuevas herramientas y procesos, y una mejor cooperación. Con el nuevo Reglamento (UE) 1020/2019 sobre vigilancia del mercado y cumplimiento de los productos, la UE exige para los productos cubiertos por 18 directivas y reglamentos de la UE que por lo menos un operador económico en la cadena de suministro esté establecido en la UE (en vigor a partir de julio de 2021).⁷⁵ Para tener en cuenta las plataformas de comercio electrónico, el reglamento introdujo una nueva categoría de operadores económicos: el prestador de servicios de tramitación de pedidos a distancia. Esto garantiza que las autoridades puedan responsabilizar por lo menos a un operador económico, por ejemplo, para retirar del mercado productos peligrosos.

Las autoridades de vigilancia del mercado invierten en nuevas tecnologías digitales y procesos para apoyar su trabajo en el espacio digital. Por ejemplo, la *Bundesnetzagentur* está trabajando con socios alemanes y europeos para desarrollar software que realice búsquedas en la web de imágenes de productos que sean objeto de una queja.⁷⁶ Esto ayuda a las autoridades a identificar cuáles son las plataformas que debe contactar para detener la disponibilidad de los productos peligrosos o que no están en cumplimiento. Alemania también está desarrollando herramientas apoyadas por la inteligencia artificial que ayudan a encontrar productos potencialmente peligrosos mediante el análisis de las reseñas de los clientes en línea. Si varias personas se quejan de que un producto es inseguro, las autoridades pueden decidir revisarlo. El comercio electrónico también tiene la ventaja potencial de que los compradores pueden ser informados de manera directa por correo electrónico en caso de que un producto que hayan comprado se retire del mercado por razones comerciales o esté sujeto a un retiro por tener problemas serios. Este enfoque para rastrear e informar a los clientes no es posible en el comercio minorista tradicional, de modo que abre nuevas oportunidades para las autoridades. La vigilancia del mercado en el comercio electrónico también requiere nuevas asociaciones. Por lo tanto, las autoridades en Alemania han ampliado la colaboración con las plataformas del mercado en línea, de modo que los productos identificados puedan ser retirados de sus sitios web de manera oportuna. Esta colaboración no solo es benéfica para garantizar la seguridad de los consumidores, sino que también es en el interés de las plataformas de comercio electrónico cuyos negocios dependen de la confianza de los consumidores. En respuesta a esto, por ejemplo, la Comisión Europea facilitó un compromiso voluntario por parte de cuatro importantes empresas de comercio electrónico para acelerar el retiro de productos peligrosos vendidos en sus plataformas.

75 Los reglamentos y las directivas aplicables se pueden encontrar en el Artículo 4 (5) del Reglamento (UE) 1020/2019. Estas incluyen, por ejemplo, equipos de protección personal, aparatos que queman combustibles gaseosos y equipos y sistemas de protección destinados al uso en atmósferas potencialmente explosivas.

76 Landesinstitut für Arbeitsgestaltung des Landes Nordrhein-Westfalen, die Servicestelle Chemie aus Tübingen, BAuA.

Estudios de caso: ¿Cómo es la vigilancia del mercado para nuestros estudios de caso?

Durante la vigilancia del mercado, las autoridades pueden verificar si los productos disponibles en el mercado son seguros y cumplen con la legislación aplicable. La determinación de cuál es la autoridad responsable depende de la legislación aplicable. Si el asunto en cuestión es el cumplimiento con la Directiva de Baja Tensión (LVD), el tostador es responsabilidad de las autoridades de vigilancia del mercado de los estados federados alemanes; para la Directiva de Compatibilidad Electromagnética (CEM), la responsabilidad recae en la *Bundesnetzagentur*. Por ejemplo, un tostador inteligente – esto es, uno que pueda controlarse a través de una conexión wi-fi – estará cubierto por la Directiva para Equipo de Radio (RED) en lugar de por la CEM y la LVD, dado que los requisitos esenciales de la RED también cubren aspectos de la CEM y la LVD.



Tostador

Para un tostador (no inteligente), una inquietud principal es su seguridad y, en consecuencia, su cumplimiento con tanto la Directiva de Baja Tensión (LVD), como su implementación alemana, la Ley Alemana de Seguridad de los Productos (ProdSG). Así, en este ejemplo nos enfocaremos en los procesos de vigilancia del mercado dentro del alcance de la Ley Alemana de Seguridad de los Productos.

Los estados federados alemanes son los responsables de implementar la vigilancia del mercado para garantizar que un tostador cumpla con los requisitos de seguridad del producto. Estas autoridades son divisiones de los ministerios estatales federales responsables, como el Ministerio del Trabajo, Salud y Asuntos Sociales del Estado de Renania del Norte-Westfalia o el Ministerio Estatal Bávaro para la Protección del Medioambiente y del Consumidor.

Las autoridades de vigilancia del mercado pueden o bien planear una vigilancia del mercado proactiva o realizar una que sea reactiva. La vigilancia del mercado reactiva puede implementarse si la autoridad recibe quejas sobre un tostador inseguro o se le informa de productos que no estén en cumplimiento a través del ICSMS. Las acciones proactivas de vigilancia del mercado son medidas planeadas con base en la inteligencia de informes de accidentes, evaluaciones de las notificaciones del RAPEX, quejas de los consumidores o informes de pruebas en revistas del consumidor. Las acciones de vigilancia del mercado se realizan acorde a los temas de enfoque definidos en las estrategias de vigilancia del mercado (por ejemplo, enfocándose en aparatos eléctricos que se comercian a través del comercio electrónico).



Plan de proyectos para la acción de vigilancia del mercado proactiva: Antes de llevar a cabo un proyecto proactivo de vigilancia del mercado para los tostadores, la autoridad desarrolla un plan con base en los siguientes aspectos:

- tema del proyecto (por ejemplo, temperaturas de superficies de contacto de aparatos domésticos).
- razón o necesidad de esto (por ejemplo, número creciente de informes de accidentes).
- objetivo, grupo destinatario (por ejemplo, gente en los hogares, en especial los niños);
- participantes del proyecto (por ejemplo, otras autoridades);
- enfoque de implementación (por ejemplo, periodo, número de muestras, lugar para obtener las muestras, etc.);
- personal estimado y recursos financieros requeridos.

Con base a este plan, la autoridad de vigilancia del mercado informa a otras autoridades de próximos proyectos con miras a aprovechar sinergias entre los estados federados y evitar la duplicación de trabajo.

Recolección de muestras: La autoridad de vigilancia del mercado recaba entonces las muestras del producto. Esto podría ser 20 tostadores tomados de diferentes fabricantes. Estas muestras de tostadores se pueden recolectar en diversos lugares, de plataformas de comercio electrónico, supermercados o directamente del fabricante, con o sin previo aviso.

Evaluación del cumplimiento: En primer lugar, la autoridad revisa si la información está disponible en la base de datos del ICSMS e identifica a los operadores económicos responsables del tostador. En segundo lugar, la autoridad realiza una evaluación formal: esto incluye revisar el marcado CE correcto del tostador, aspectos de trazabilidad y requisitos formales, la declaración de conformidad de la UE y la documentación técnica. Las autoridades pueden tener causa de sospecha, por ejemplo, si el embalaje de un tostador importado no lleva la información del importador. Durante la evaluación del cumplimiento, la autoridad también revisa si los marcados del tostador son correctos; por ejemplo, si ha aprobado las evaluaciones requeridas para portar el marcado GS.

Por consiguiente, la autoridad decide si se requiere o no una evaluación técnica. En esta etapa, la autoridad verifica si se ha cumplido o no con los requisitos esenciales. Se puede haber planeado ya una evaluación técnica como parte del proyecto de vigilancia del mercado proactiva o se puede requerir porque las revisiones iniciales llevan a las autoridades a sospechar una inconformidad.

Algunas veces, la autoridad puede exigir una revisión a través de una evaluación de conformidad de terceros; estos deben ser organismos designados, organismos GS o cualquier otro organismo calificado.

Se pueden simular varios eventos durante las pruebas de productos para responder a una serie de preguntas. ¿El tostador se incendiará si un usuario coloca rebanadas de pan demasiado gruesas? ¿Qué sucede si el tostador se conecta a una fuente de suministro con demasiados voltios o amperes? ¿Es probable que el tostador se voltee? ¿Y qué sucede si lo hace? ¿Qué tan calientes se pondrán las superficies que los usuarios tocan en general?

Medidas adoptadas de acuerdo con los riesgos: Si la autoridad identifica un tostador que no cumple con las especificaciones, esta evalúa el riesgo relacionado y toma medidas proporcionales al riesgo. La siguiente tabla muestra ejemplos de riesgos relacionados con tostadores que no están en cumplimiento y las medidas tomadas por las autoridades (con base en las notificaciones del RAPEX). Ninguno de los tostadores a continuación cumplió con los requisitos esenciales de la LVD, en particular, aquellos cubiertos por la norma armonizada (voluntaria) EN 60335 (Seguridad de los aparatos electrodomésticos y análogos).

Tabla 7: Ejemplos de tostadores fuera de especificaciones que desencadenaron notificaciones del RAPEX

Riesgo	Medidas tomadas por las autoridades de vigilancia del mercado
Los lados metálicos del tostador se calientan demasiado. El usuario puede tocarlos y quemarse.	Retiro del producto del mercado.
Un lado del tostador se calienta demasiado y puede provocar quemaduras <i>menores</i> al usuario.	Advertencia a los consumidores de los riesgos.
La resistencia mecánica de la conexión en la terminal de tierra principal es insuficiente. Como resultado, la conexión a tierra podría fallar.	Retiro del producto del mercado, notificación a los usuarios finales de devolver sus productos y destrucción del producto.
El producto conlleva un riesgo de descarga eléctrica. Debido a la resistencia mecánica inadecuada, las tapas de las extremidades se pueden separar del cuerpo del tostador y exponer componentes con corriente.	El importador detiene de manera voluntaria las ventas.
El producto conlleva un riesgo de descarga eléctrica, quemaduras e incendio debido a que el aparato se asemeja a un juguete y, por lo tanto, es atractivo para los niños.	Las autoridades prohíben las ventas.
El producto conlleva un riesgo de descarga eléctrica porque la bobina térmica se mantiene con corriente incluso cuando el tostador está apagado. Existe un riesgo de descarga eléctrica si se introducen en el tostador las manos o un utensilio conductor y se toca la bobina térmica.	Retiro voluntario del producto y notificación a los consumidores de devolver sus productos por parte del fabricante.
El producto conlleva un riesgo de incendio. Cuando se introduce pan especificado para operación normal y se opera a la potencia nominal entrada, el tostador se incendia.	Retiro del producto y notificación a los consumidores de devolver sus productos exigido por parte de las autoridades.



Motor eléctrico

Además de garantizar la seguridad, una inquietud clave con los motores eléctricos es su eficiencia energética y, por ende, su cumplimiento con los requisitos de diseño ecológico de la UE para los motores eléctricos, así como la implementación alemana de estos a través de la Ordenanza que implementa la Ley sobre Diseño Ecológico de Productos relacionados con la Energía (EVPGV). Las autoridades de vigilancia del mercado de los estados federados alemanes son los responsables de implementar la vigilancia del mercado en línea con esta legislación, en conjunto con el Instituto Federal de Investigación y Ensayo de Materiales (BAM). El BAM apoya a las autoridades estatales federales en el desarrollo de programas de vigilancia del mercado y coordina un intercambio de información entre las autoridades y con la Comisión de la UE y otros Estados miembro de la UE.

Aunque un motor electrónico no está clasificado como un producto de consumo, el procedimiento de vigilancia del mercado, en gran medida, es el mismo que para el tostador. Durante la evaluación de los requisitos de diseño, las autoridades también revisan los requisitos formales (marcados correctos, direcciones, información disponible, etc.) y miden la eficiencia energética del motor eléctrico. Si una muestra de producto no cumple con los requisitos de eficiencia energética, más allá de ciertos niveles de tolerancia, la autoridad somete a prueba tres muestras adicionales del mismo producto para determinar un valor promedio de la eficiencia del motor.

Si la autoridad identifica un incumplimiento formal o técnico, se pone en contacto con el fabricante o con otro operador económico disponible para corregir la deficiencia. Con respecto a los requisitos de diseño ecológico, las autoridades rara vez emiten notificaciones del RAPEX debido a que un producto que no esté en cumplimiento no representará un riesgo elevado para la salud de la gente o para el medioambiente.

Recuadro informativo 10: Digitalización de la infraestructura de la calidad

La digitalización está constantemente generando nuevos productos y servicios. Esto presenta un desafío para los sistemas de infraestructura de la calidad actuales que se desarrollaron en un contexto de procesos más lineales del desarrollo, la producción y la distribución de productos. En la actualidad, los productos combinan tanto hardware como software y cambian de forma dinámica una vez llegados al mercado: las actualizaciones de software, por ejemplo, pueden agregar nuevas funciones que afecten la seguridad de un producto. También surgen desafíos por la llegada de la manufactura aditiva, también conocida como la impresión en 3D, que permite nuevas formas de producción de productos personalizados esto es, aquellos que se pueden fabricar con un tamaño de lote de uno. Aquí, la aprobación tipo o los procedimientos de prueba destructivos no serían factibles. Eventualmente, la necesidad de normas y especificaciones internacionales para tecnologías clave como la inteligencia artificial (AI) también generará el requisito de ajustes y nuevos desarrollos en una infraestructura de la calidad digitalizada, comenzando con la identificación de las normas y especificaciones existentes para la idoneidad de la AI y, en última instancia, el volver realidad y utilizar normas inteligentes, como se hace en el mapa de Alemania de la inteligencia artificial publicado en forma conjunta por el DIN, la DKE y el Ministerio Federal de Economía y Protección del Clima. Así, se requieren nuevos enfoques para garantizar la calidad y seguridad de los productos.

Los expertos alemanes trabajan de forma activa en esos desafíos y tienen como objetivo hacer que la infraestructura de la calidad encaje en la era digital. Una iniciativa es el consorcio “QI Digital”, fundado de forma conjunta por el BAM, el DAkkS, el DIN, la DKE y el PTB y apoyados por el BMWK. Estos organismos trabajan en conjunto para analizar las diferentes formas en que las tecnologías emergentes afectan nuestra infraestructura de la calidad. El objetivo es desarrollar una visión de la infraestructura de la calidad en la era digital para abordar los desafíos de la digitalización, pero al mismo tiempo para explotar su potencial. Alemania hace énfasis en que esta no es una tarea que se pueda realizar a nivel nacional. Por esta razón, los resultados de esta iniciativa se utilizarán en cooperación con los socios internacionales de Alemania.

La misión del Consorcio QI Digital es investigar casos de uso para analizar las repercusiones prácticas de las tecnologías emergentes de la infraestructura de la calidad:

- **Nuevos productos y tecnologías de producción:** casos de uso sobre la manufactura aditiva. La manufactura aditiva – la impresión en 3D – es de relevancia creciente en muchos sectores, incluido el aeroespacial, energético y de tecnología médica. Los avances de la tecnología incluyen cadenas cortas de producción, la economía de corridas cortas de producción (“tamaño de lote de uno”) y la diversidad de formas y complejidad de componentes que puede lograr. Con frecuencia, los métodos de evaluación de la conformidad convencionales no son adecuados en este caso. Por lo tanto, la iniciativa tiene como objetivo desarrollar nuevos procedimientos para el aseguramiento de calidad integrado de los procesos, métodos de prueba no destructivos y exploración del uso de nuevos



Recuadro informativo 10: Digitalización de la infraestructura de la calidad (continuación)

métodos digitales para evaluar los procesos y los datos de medición. También hay planes para crear una base de datos para los datos de referencia sobre materiales aditivos y para desarrollar lineamientos de certificación.

- **Procesos digitales para la infraestructura de la calidad: caso de uso sobre las estaciones de llenado de hidrógeno.** Si el hidrógeno va a desarrollar su potencial como una fuente de energía futura, necesitamos una red de estaciones de llenado seguro. Esto, a su vez, requiere una red digital confiable que utilice datos de diversos sensores, haga uso de gemelos digitales y lidie con las interfaces entre los diferentes actores como los productores, proveedores y clientes. Por lo tanto, la infraestructura digital del hidrógeno es un desafío complejo para la evaluación de la calidad. Por ejemplo, ¿los datos son exactos, rastreables e imposibles de manipular? Por esta razón, QI Digital busca analizar la forma en la que la infraestructura de calidad moderna puede construir la confianza dentro de este sistema digital. Esto incluye el uso de certificados de calibración digitales para las estaciones de llenado, sistemas de libros mayores distribuidos – o cadena de bloques – para la verificación de la información y normas inteligentes que las máquinas puedan leer en automático.
- **Infraestructura de la calidad para la confianza en la inteligencia artificial:** caso de uso en medicamentos. La inteligencia artificial (AI) tiene el potencial de transformar a diversos sectores. La confianza es clave para todas sus aplicaciones. Por lo tanto, la infraestructura de la calidad necesita encontrar formas de evaluar sistemas autónomos y de autoaprendizaje. QI Digital eligió analizar esto con un caso de uso en medicamentos. En dispositivos de diagnóstico médico, por ejemplo, el uso de la inteligencia artificial podría dar lugar a resultados más rápidos, económicos y mejores que los que pueden lograr médicos humanos. Sin embargo, la legislación actual y los procedimientos de evaluación de la conformidad están mal equipados para evaluar cuáles son las tecnologías de inteligencia artificial confiables, fidedignas y objetivas. Una evaluación exhaustiva de los métodos de inteligencia artificial exige pruebas y datos de referencia de alta calidad. Esto es uno de los aspectos cubiertos por el caso de uso. Pero el caso de uso también tiene como objetivo refinar nuestra comprensión del aseguramiento de la calidad en general, dado que la calidad de la inteligencia artificial no solo depende de la medición de su desempeño, sino también de si puede explicarse y si da lugar a resultados robustos.

Bases estructurales para la infraestructura de la calidad digitalizada

Al analizar los casos de uso, los expertos han identificado los desafíos y las oportunidades en torno a la digitalización de la infraestructura de la calidad. Sin embargo, hay varios temas transversales comunes para estos casos de uso, que proporcionan convenientemente las bases estructurales para la infraestructura de la calidad digital. Estos incluyen una estructura de datos comunes para la infraestructura de la calidad, una solución en la nube para el intercambio de datos, normas que las máquinas pueden leer y ejecutar (vale decir, normas inteligentes o digitales), gemelos digitales estandarizados y certificados digitales que pueden leerse con máquinas. La infraestructura de la calidad digitalizada también requiere un marco legislativo adaptado.

- **Vinculando la infraestructura de la calidad con los procesos de negocio digitalizados:** Para que la infraestructura de la calidad sea eficaz, debe estar vinculada con los procesos cada vez más digitalizados de las empresas. Esto requiere una estructura de datos común de los procesos industriales y de aseguramiento de la calidad, así como la definición de interfaces.
- **Garantía de servicios en la nube para el uso e intercambio de datos:** La digitalización de la infraestructura de la calidad promete una mejor eficiencia en comparación con los enfoques tradicionales. Un requisito clave es un intercambio seguro de datos digitales, por ejemplo, a través de servicios en la nube. Los diferentes participantes en los procesos de infraestructura de la calidad, por ejemplo, las empresas, los organismos de evaluación de la conformidad, las entidades de acreditación y las autoridades de vigilancia del mercado, pueden acceder a la información que necesitan desde la nube. La seguridad por diseño y el cifrado de datos son clave para este trabajo. En el campo de la metrología legal, el PTB ya está trabajando en la Nube de Metrología Europea.⁷⁷
- **Normas INTELIGENTES o digitales que puedan leerse y ser ejecutados por máquinas:** Otro paso clave hacia la digitalización de la infraestructura de la calidad es la creación de normas que puedan ser leídas, comprendidas y aplicadas por computadoras. Esto se logra a través de la creación de formatos comunes, por ejemplo, con base en XML. Las máquinas pueden entonces aplicar en automático las normas más recientes sin intervención humana.

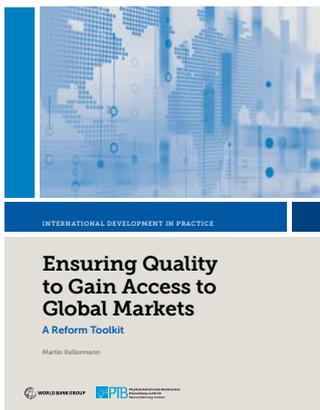
77 Consulte <https://www.ptb.de/cms/en/research-development/challenges-and-future-prospects/metrology-for-the-digitalization/metrology-cloud.html>.

8. Lecturas adicionales



A continuación se presenta una lista no exhaustiva de recursos adicionales sobre la infraestructura de la calidad.⁷⁸

8.1. A Nivel Internacional



Ensuring Quality to Gain Access to Global Markets (Aseguramiento de la calidad para lograr acceso a los mercados globales) (2019)

Un conjunto de herramientas de reforma

El conjunto de herramientas se desarrolló con la meta de ayudar a analizar el ecosistema de la infraestructura de calidad de un país. Este compara la demanda de servicios de infraestructura de la calidad con su oferta, identifica brechas entre lo que se necesita y lo que se ofrece en el ecosistema y aborda estas brechas a través del desarrollo de un mapa de ruta para las reformas de la infraestructura de la calidad

Disponible en los sitios web del PTB (<https://www.ptb.de/cms/en/ptb/fachabteilungen/abt9/fb-93/qi-toolkit.html>) o el Banco Mundial (<https://elibrary.worldbank.org/doi/abs/10.1596/978-1-4648-1372-6>).



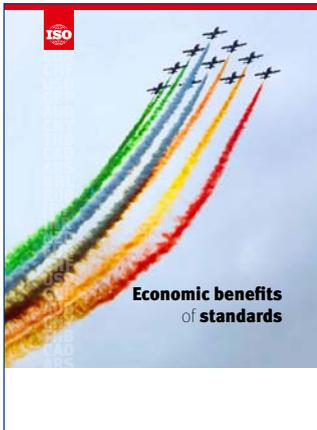
Quality Policy (Política de calidad) (2018)

Guía técnica

Esta guía fue desarrollada por la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) y describe los principios rectores y elementos de la política de calidad de un país.

Disponible en el sitio web de la ONUDI (https://www.unido.org/sites/default/files/files/2018-06/QP_TECHNICAL_GUIDE_08062018_online.pdf).

78 Sírvase observar que listar una publicación en este capítulo no representa un aval.



Economic benefits of standards (Beneficios económicos de las normas) (2014)

Esta publicación de la Organización Internacional de Normalización (ISO) resalta la forma en que las normas crean valor para las organizaciones que pueden utilizarlas y cómo calcular el valor de las normas. Además, ofrece hojas informativas de los estudios de caso que cuantifican los beneficios de las normas para empresas de diversos sectores y países.

Disponible en el sitio web de la ISO (<https://www.iso.org/benefits-of-standards-the-iso-materials.html>).



Rebooting Quality Infrastructure for a Sustainable Future (Reinicio de la infraestructura de calidad para un futuro sustentable) (2018)

Esta publicación de la Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUDI) analiza la contribución de la infraestructura de la calidad para el logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible (ODS) de la ONU.

Disponible en el sitio web de la ONUDI (<https://tii.unido.org/news/rebooting-quality-infrastructure-sustainable-future>).

8.2. La Unión Europea



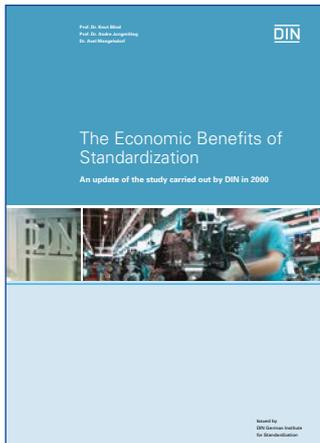
The "Blue Guide" (La Guía Azul) (2016)

Sobre la implementación de las reglas relativas a los productos de la UE

La Guía Azul es una publicación por parte de la Comisión Europea que ofrece una visión integral de las reglas relativas a los productos de la UE (en especial, el Nuevo Marco Legislativo, la normalización, la evaluación de la conformidad, la acreditación, la vigilancia del mercado). Actualmente, la UE está desarrollando una versión actualizada.

Disponible en el sitio web de la UE ([https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726\(02\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:52016XC0726(02)&from=EN)).

8.3. Alemania



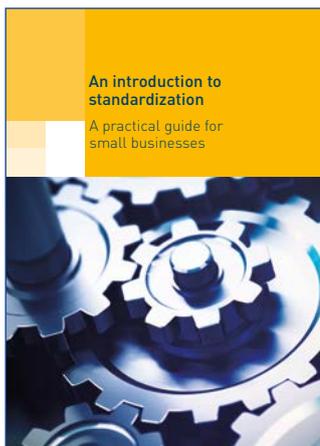
The Economic Benefits of Standardization

(Los beneficios económicos de la normalización) (2011)

Una actualización del estudio realizado por el DIN en 2000

El estudio analiza e ilustra los efectos de la normalización en la economía alemana.

Disponible en el sitio web del DIN (<https://www.din.de/resource/blob/89552/68849fab0eaaafb56c5a3ffee9959c5/economic-benefits-of-standardization-en-data.pdf>).



An introduction to standardization

(Una introducción a la normalización) (2016)

Una guía práctica para los pequeños negocios

La guía define términos importantes y explica los procesos fundamentales de la normalización en Alemania, Europa y a nivel internacional.

Disponible en el sitio web del DIN (<https://www.din.de/resource/blob/195038/64b75612aae6d6e7341e815becadb5d9/an-introduction-to-standardization-data.pdf>).

Aspectos generales de las instituciones clave de infraestructura de la calidad en Alemania





BAM – Instituto Federal de Investigación y Ensayo de Materiales

Responsabilidades clave

El Instituto Federal de Investigación y Ensayo de Materiales (*Bundesanstalt für Materialforschung und prüfung*, BAM) es un instituto federal científico y técnico de alto nivel con responsabilidad ante el Ministerio Federal de Economía y Protección del Clima. El BAM lleva a cabo investigación, realiza pruebas y ofrece asesoría con el objetivo de proteger a la gente, al medioambiente y los bienes materiales. Trabajando a la vanguardia de la ciencia de materiales y de la ingeniería y química de materiales, el BAM realiza una contribución esencial a la seguridad técnica de los productos y procesos, y a las vidas de las personas en general.

Servicios

El BAM es un socio y prestador de servicios para empresas, autoridades públicas e instituciones científicas. Con enfoque en cinco sectores – energía, infraestructura, medioambiente, materiales y ciencias analíticas – el BAM combina la investigación, la evaluación y la consultoría tecnológica y química bajo el mismo techo. La institución ofrece servicios relacionados a las pruebas, el análisis y licenciamiento de materiales, los productos técnicos y la maquinaria. Además, el BAM provee servicios basados en la ciencia para cuestiones relacionadas con la seguridad, incluyendo evaluaciones y valoraciones de expertos, materiales de referencia certificados y ensayos de aptitud.

El organismo de certificación del BAM ofrece servicios tanto en sectores regulados como no regulados. Certifica los productos y sistemas de calidad y lleva a cabo inspecciones como parte de las actividades de monitoreo requeridas. En general, las pruebas se llevan a cabo en laboratorios internos del BAM. La

mayoría de las certificaciones tienen que ver con productos cubiertos por la legislación nacional y de la UE.

En consecuencia, el BAM también opera como un organismo notificado de la UE en los siguientes sectores: equipo a presión transportable, artículos pirotécnicos, productos de construcción, equipo y sistemas de protección destinados al uso en atmósferas potencialmente explosivas y explosivos para usos civiles.

Además, el BAM participa en grupos de trabajo de normalización nacionales e internacionales para la evaluación de la conformidad (DIN, ISO/CASCO). El BAM ofrece servicios de consultoría a los legisladores, las autoridades y las empresas privadas en temas de evaluación de la conformidad y reconocimiento mutuo de los resultados de pruebas y la certificación en el comercio internacional. El BAM también administra al Consejo Asesor de Acreditación (AKB) acorde a la Ley de Entidad de Acreditación Alemana y coordina la participación de grupos de interés en los procesos relacionados con la acreditación.

Breve historia

El predecesor del BAM fue el Laboratorio Real de Prusia para Pruebas Mecánicas, fundado en 1871. El laboratorio realizó pruebas mecánicas de los materiales, así como otras pruebas de interés científico o público. A lo largo de las décadas que siguieron, el panorama para las instituciones de prueba de materiales en Alemania atravesó diferentes cambios, hasta que en 1954 la Oficina Estatal de Pruebas de Materiales y el Instituto Estatal Técnico Químico se fusionaron para formar el Instituto Federal de Pruebas Mecánicas y Químicas de Materiales. Posteriormente, el BAM asumió de forma creciente la responsabilidad de las pruebas oficiales de materiales para el estado de Berlín y más tarde para toda

Alemania.⁷⁹ Hoy en día, el BAM es un centro de excelencia para la seguridad en tecnología y química. Cuenta con una fuerza laboral de más de 1 600 empleados y coopera con universidades, colegios técnicos e institutos de investigación en todo el mundo.

Estructura organizacional y pertenencia

El BAM es una autoridad federal superior y una entidad de derecho público. Un consejo asesor apoya la definición de su enfoque estratégico. El consejo está integrado por expertos en seguridad en tecnología y química, así como de negocios, ciencia y administración pública.⁸⁰ Un acuerdo sobre los objetivos con el BMWK define la orientación estratégica del BAM. Esto se establece en el programa de investigación, así como en los acuerdos internos sobre los objetivos del BAM.

Financiamiento

El BAM se financia de forma independiente y recibe financiamiento anual del gobierno alemán por alrededor de 140 millones de euros. Además del presupuesto fijo, el BAM se financia a través de la participación en programas de financiamiento de investigación competitivos, como aquellos realizados por la Fundación Alemana para la Investigación Científica (DFG), la UE y los ministerios federales alemanes. Esta competencia por el financiamiento de la investigación garantiza que las actividades del BAM sean de alta calidad.

Trabajo en el contexto europeo e internacional

El BAM desempeña un papel clave en diversas redes europeas e internacionales.⁸¹ Al tomar parte en proyectos de investigación conjuntos, publicaciones conjuntas e intercambios científicos a nivel internacional, el conocimiento y la experiencia que el BAM ha adquirido tras décadas de experiencia también se transmiten más allá de las fronteras alemanas. La institución colabora con más de 60 países y participa en paneles internacionales que incluyen la Agencia Internacional de Energía (AIE) y al Foro Mundial de Institutos de Investigación de Materiales. Además, el BAM trabaja con 1 250 organismos de normalización nacionales e internacionales para apoyar el desarrollo de normas internacionales.

Temas actuales y futuros

El BAM se enfoca en investigación de importancia considerable para la economía alemana. Las áreas de investigación incluyen energía, infraestructura, medioambiente, materiales y ciencias analíticas. En estas áreas, el BAM realiza investigación sobre temas de relevancia futura, incluyendo la manufactura aditiva, los nanomateriales y el hidrógeno verde. Un enfoque actual del BAM es el análisis de las implicaciones científicas de la digitalización. Dada la naturaleza intensiva en datos de los experimentos científicos de la actualidad, la competencia del BAM se centra en la investigación y aspectos relacionados con el análisis de datos del uso de equipo de medición y redes de sensores. Además, el BAM está involucrado en el consorcio QI Digital (consulte el recuadro informativo 10).

79 <https://www.bam.de/Navigation/DE/Ueber-die-BAM/BAM-erleben/Geschichte-der-BAM/geschichte-der-bam.html>.

80 https://www.bam.de/SharedDocs/EN/Downloads/Legal-basics/advisory-council-decree.pdf?__blob=publicationFile (Versión solo en Alemán).

81 Para obtener información sobre las actividades internacionales del BAM, por favor visite el portal de "Redes" en el sitio web del BAM.



Bundesnetzagentur – Agencia Federal de Redes

Responsabilidades clave

La Agencia Federal de Redes de Electricidad, Gas, Telecomunicaciones, Correos y Ferrocarriles (*Bundesnetzagentur*) es una autoridad federal superior independiente. La agencia es un regulador alemán de redes multisectoriales que promueve la competencia sustentable y monitorea los mercados e infraestructura vinculada a la energía, telecomunicaciones, servicio postal y ferrocarriles.⁸² La tarea central de la *Bundesnetzagentur* es garantizar el cumplimiento con la Ley de Telecomunicaciones, la Ley del Servicio Postal y la Ley de Energía de Alemania, con miras a liberalizar y desregular los respectivos mercados.⁸³ Esta funge como la autoridad nacional de vigilancia del mercado para la compatibilidad electromagnética y los equipos de radio.

Servicios

Además de sus obligaciones reguladoras, la *Bundesnetzagentur* desempeña diversas tareas entre sus áreas de responsabilidad. Esta administra frecuencias y números telefónicos, por ejemplo, emite licencias postales y ofrece apoyo en el arbitraje en controversias entre los clientes y los proveedores de energía. Además, la autoridad es responsable de la implementación de la transición energética de Alemania. Al acelerar la planificación de las nuevas líneas de energía, la *Bundesnetzagentur* busca salvaguardar la disponibilidad futura y asequibilidad de la energía en Alemania.⁸⁴

La *Bundesnetzagentur* contribuye a la protección al consumidor al monitorear el mercado y asesorar a los ciudadanos sobre nuevas regulaciones. Como una autoridad de vigilancia del mercado, ayuda a proteger a los consumidores y establece un marco para la libre competencia y el libre comercio de productos que se encuentran dentro del alcance de la Directiva para Equipo de Radio (RED) o de la Directiva de Compatibilidad Electromagnética (CEM) de la UE. En 2019, revisó el cumplimiento de aproximadamente 5 400 productos cubiertos por estas dos directivas, 37 por ciento de los cuales no cumplían con la legislación.

Breve historia

Antes de 1997, los sectores postales y de telecomunicaciones estaban cubiertos por dos instituciones gubernamentales: la Oficina Federal de Correo y Telecomunicaciones y el Ministerio Federal de Correo y Telecomunicaciones. Cuando los mercados postales y de telecomunicaciones de Alemania se liberalizaron, las responsabilidades se transfirieron a la Autoridad Reguladora de Telecomunicaciones y Servicios Postales. Esta adquirió su actual nombre en julio de 2005, cuando el mandato se amplió para incluir a los sectores de electricidad, gas y ferrocarriles.

Estructura organizacional y pertenencia

La *Bundesnetzagentur* es una autoridad dentro del alcance de negocios del Ministerio Federal de Economía y Protección del Clima (BMWK) y del Ministerio Federal de Asuntos Digitales y Transporte

82 Consulte el documento BNetzA Imagebroschuere_en.pdf (p.6).

83 Consulte 01 Introducción a la BNetzA (PPT).

84 Consulte la dirección <https://www.bundesnetzagentur.de/DE/Allgemeines/DieBundesnetzagentur/start.html>.

85 Consulte 01 Introducción a la BNetzA (PPT).

(*Bundesministerium für Digitale und Verkehr*, BMDV).⁸⁵ En cuanto a la vigilancia del mercado, la Agencia Federal de Redes es responsable de los sectores de productos CEM y de radio y está sujeta a la supervisión técnica del BMWK.

Financiamiento

La *Bundesnetzagentur* es una organización que se financia a través de los impuestos.⁸⁶ Sus ingresos y gastos están incluidos en el presupuesto departamental del BMWK. En 2019, la agencia tuvo un gasto general de 220 millones de euros y un ingreso administrativo de 75 millones de euros (por ejemplo, comisiones y cargos).⁸⁷

Trabajo en el contexto europeo e internacional

Como parte de sus esfuerzos para asegurar el establecimiento de redes de infraestructura y promover la competencia, la *Bundesnetzagentur* es miembro de numerosos organismos europeos e internacionales, por ejemplo, la Unión Internacional de Telecomunicaciones (ITU), el Grupo de Reguladores Independientes (IRG) de reguladores de telecomunicaciones y de la Agencia de Cooperación de los Reguladores de la Energía (ACER).⁸⁸ La agencia también apoya a las autoridades extranjeras y a otras agencias gubernamentales a través de su cooperación bilateral.

Temas actuales y futuros

En términos de sus responsabilidades en relación con las telecomunicaciones, la *Bundesnetzagentur* desempeña un papel crucial en la digitalización de la economía de Alemania, por ejemplo en la ampliación del acceso de banda ancha. La institución reconoce que aunque una mayor competencia en los mercados fortalece la competitividad industrial de Alemania, también da lugar a mayores complejidades. Por esta razón, la agencia facilita el diálogo entre los consumidores y las empresas para fortalecer la protección al consumidor. Para garantizar la seguridad de los productos y otros aspectos de interés público, la *Bundesnetzagentur* se dirige cada vez más a las plataformas de comercio electrónico cuando realiza la vigilancia del mercado. El objetivo es identificar plataformas a través de las cuales se importan productos de bajo costo (que con frecuencia no cumplen con las especificaciones) a Alemania desde países terceros. Además de realizar inspecciones en y fuera de sitio, la *Bundesnetzagentur* también realiza compras de prueba anónimas. Después, combina su pericia y las lecciones aprendidas en discusiones de reforma a nivel europeo para mejorar la vigilancia del mercado.

86 Consulte 01 Introducción a la BNetzA (PPT).

87 Consulte el Informe Anual de la BNetzA de 2019: <https://www.bundesnetzagentur.de/SharedDocs/Mediathek/Jahresberichte/JB2019.pdf?blob=publicationFile&v=6> (p. 135).

88 Consulte el documento BNetzA Imagebroschuere_en.pdf.



DAkkS – Entidad Nacional de Acreditación de Alemania

Responsabilidades clave

La Entidad Nacional de Acreditación de Alemania es el *Deutsche Akkreditierungsstelle* (DAkkS). Este opera con base en el Reglamento 765/2008 de la UE y la Ley de Entidades de Acreditación de Alemania (*Akkreditierungsstellengesetz, AkkStelleG*). La DAkkS es el único proveedor de acreditaciones en Alemania y actúa en función del interés público.

Servicios

La DAkkS es el responsable de la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad, vale decir, los organismos y laboratorios de inspección, verificación y certificación. En esta función, el DAkkS evalúa, atestigua y monitorea la competencia técnica de esos organismos. Las decisiones de acreditación se toman de forma imparcial e independiente; los accionistas no tienen influencia y todos los clientes se tratan en igualdad de condiciones. En el cumplimiento de su mandato legal, el trabajo central del DAkkS es la acreditación autoritaria en Alemania en línea con la ley administrativa alemana. La organización también lleva a cabo trabajos de acreditación fuera de la UE.⁸⁹ En cooperación con el Instituto Alemán de Normalización (DIN), el DAkkS asume responsabilidades específicas como parte del Punto de Investigación nacional de OTC de Alemania (OTC: obstáculos técnico al comercio) y en línea con las disposiciones de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Breve historia

La DAkkS comenzó operaciones en 2010, después de la implementación del Reglamento (EC) No 765/2008, que ordenó a los Estados miembro de la UE nombrar un organismo de acreditación nacional único. Previo a esto, el sistema de acreditación de Alemania había estado fragmentado, con alrededor de 20 organismos públicos y privados distintos involucrados en actividades de acreditación que se solapaban parcialmente. Cuando el DAkkS se formó en 2009, la recién fundada empresa privada incorporó una fusión de las principales entidades de acreditación privados y del Servicio de Calibración Alemán.⁹⁰ El gobierno alemán nombró entonces a la recién conformada organización para funcionar como la entidad de acreditación nacional. Esta reestructuración significó que el DAkkS podía incorporar la infraestructura, experiencia y competencia técnica existentes de las entidades de acreditación anteriores.

Estructura organizacional y pertenencia

La DAkkS se estableció como una empresa con responsabilidad limitada sin fines de lucro. Es propiedad por igual de la República Federal de Alemania (representada por el Ministerio Federal de Economía y Protección del Clima), los estados federados (esto es, Baviera, Hamburgo y Renania del Norte-Westfalia) y la Federación de Industrias de Alemania (*Bundesverband der Deutschen Industrie, BDI*); cada uno con una tercera parte de la titularidad de las acciones del DAkkS. Dos cuerpos organizacionales supervisan al DAkkS: los tres accionistas arriba

89 <https://www.dakks.de/en/content/how-does-accreditation-procedure-work>.

90 <https://www.dakks.de/en/content/history-and-origins-dakks>.

mencionados (la Asamblea de Accionistas) y un Consejo Supervisor con miembros nombrados por el gobierno federal, la industria y los estados federados. Un comité de acreditación integrado por expertos técnicos toma las decisiones sobre la aprobación, el mantenimiento, la suspensión y la terminación de las acreditaciones. Un Consejo Asesor revisa que el DAkkS opere de forma independiente y no discriminatoria. La DAkkS tiene sus oficinas centrales en Berlín y dos oficinas adicionales en Frankfurt y Braunschweig. Este emplea alrededor de 220 personas.

Financiamiento

La DAkkS cubre sus costos a través de las cuotas que cobra por sus actividades. La estructura de cuotas depende de si los servicios de la entidad de acreditación se encuentran en la categoría de acreditación de autoridad pública en Alemania y el Espacio Económico Europeo. La DAkkS realiza la mayoría de sus actividades dentro del alcance de su autoridad pública. Aquí, las cuotas de acreditación cobradas a los organismos de evaluación de la conformidad se basan en el programa de tarifas aplicable, determinado por el Ministerio Federal de Economía y Protección del Clima. La tarifa se calcula para cubrir todos los gastos del personal y de los materiales asociados con las tareas de la autoridad pública – sin generar una ganancia. Una segunda categoría de tarifas se cobra si el DAkkS opera fuera de su alcance geográfico y, por lo tanto, fuera de sus actividades de autoridad pública. Para dichas actividades fuera del alcance de sus facultades como autoridad pública, el DAkkS prepara su propio programa de tarifas.⁹¹ Para las demás actividades que no se relacionan directamente con las acti-

vidades de acreditación o evaluación, por ejemplo, la participación en comités, el DAkkS recibe financiamiento del gobierno alemán.

Trabajo en el contexto europeo e internacional

La DAkkS está incorporado en los sistemas de acreditación europeo e internacional. La organización es miembro con pleno derecho de la Cooperación Europea para la Acreditación (EA), el Foro Internacional de Acreditación (IAF) y la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC). Esta representa las posiciones alemanas en los comités y las asambleas generales y contribuye a la armonización internacional y al reconocimiento de la acreditación (a través de acuerdos multilaterales (MLA) y de acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM)). Además, el DAkkS participa activamente en actividades de cooperación técnica como proyectos de emparejamiento en la UE, cuyo objetivo es fortalecer a las entidades nacionales de acreditación (por ejemplo, en Azerbaiyán y Georgia). Además, los expertos de la DAkkS participan en numerosos comités de normalización a nivel nacional e internacional.

Temas actuales y futuros

La DAkkS trabaja de forma continua para actualizar y mejorar sus servicios de acreditación para satisfacer las necesidades cambiantes de la sociedad y la economía; ya sea en relación con la seguridad de la tecnología de la información, la protección de los datos, las cadenas de suministro globales, las evaluaciones a distancia o los vehículos aéreos no tripulados.

91 <https://www.dakks.de/en/content/dakks-financing>.



DIN – Instituto Alemán de Normalización

Responsabilidades clave

El Instituto Alemán de Normalización (*Deutsches Institut für Normung*, DIN) es el único organismo nacional de normas de Alemania. Es una plataforma y un prestador de servicios de normalización que funciona de manera independiente. No es una autoridad pública. Como socio de la industria, la investigación y la sociedad, el DIN tiene como objetivo facilitar el comercio global, promover la innovación, garantizar la calidad y proteger a la gente y al medioambiente. El DIN es una organización privada no lucrativa que estableció una asociación público-privada con la República Federal de Alemania al firmar el Acuerdo de Normas de 1975.

Servicios

El DIN coordina proyectos de normalización nacionales, europeos e internacionales, con el objetivo de desarrollar normas que reflejen la vanguardia y sean aceptadas internacionalmente. El DIN actúa como un administrador de proyectos en este proceso de desarrollo de normas: El personal del DIN ayuda a garantizar que los comités técnicos sigan los procedimientos requeridos. El DIN también se asegura de que no haya conflictos ni traslapes que involucren normas en Alemania, ya que la meta del organismo es desarrollar una colección de normas que sea coherente y uniforme. Además de la pericia y del apoyo en la administración de proyectos, el DIN proporciona infraestructura para reuniones físicas y virtuales, así como bases de datos. También ofrece asesoría de normalización, construye redes con partes interesadas y grupos de interés y modera reuniones de proyectos.

Breve historia

El DIN puede remontarse a más de 100 años de historia: su organización precedente, la Asociación de Normas de la Industria Alemana, se fundó en 1917 y, de hecho, uno de sus logros iniciales en la normalización aún es conocido y se sigue usando en la actualidad. En 1922, se publicó la norma DIN 476 para los formatos de papel, y hoy en día, la mayoría de las personas conoce el formato de papel A4 DIN. En 1926, la organización se renombró como el Comité Alemán de Normalización. Después de la Segunda Guerra Mundial, el Comité Alemán de Normalización se convirtió en miembro de la Organización Internacional de Normalización (1951) y en uno de los miembros fundadores del Comité Europeo de Normalización (1961). El Comité Alemán de Normalización finalmente se convirtió en el DIN en 1975. En ese mismo año, el DIN firmó un acuerdo con la República Federal de Alemania, reconociéndolo como el único organismo de normas nacionales de Alemania.

Estructura organizacional y pertenencia

El DIN es una asociación privada no lucrativa. No está subordinado a ningún ministerio federal ni autoridad pública. El instituto está encabezado por un Consejo de Presidentes que establece los principios de la política de normalización del DIN y toma las decisiones financieras y de negocios. El Consejo de Presidentes – elegido por los miembros del DIN – está integrado principalmente por representantes del sector privado, pero también por representantes del gobierno. El Consejo de Presidentes nombra a los miembros del Consejo Ejecutivo que administra los asuntos de negocios del DIN, incluidos los asuntos técnicos, organizacionales y comerciales. El trabajo de normas en sí lo realizan varios departamentos de normalización.

El DIN tiene dos subsidiarias. Su editorial Beuth Verlag publica y vende normas, no solo alemanas, sino también europeas, internacionales y nacionales de otros países; mientras que DIN Software GmbH administra el mantenimiento de las bases de datos del DIN.

Financiamiento

El DIN se financia principalmente a través de ingresos de la venta de normas y servicios relacionados. En 2019, estos servicios ascendieron a 63 por ciento de los ingresos totales. Los fondos de proyectos de la industria representan la siguiente mayor fuente (19 por ciento), seguidos de las cuotas de membresía (10 por ciento) y de los fondos de proyectos del gobierno (9 por ciento).⁹² Las propuestas de nuevas normas se valoran con base en necesidades específicas y la factibilidad financiera. Por lo tanto, las normas se desarrollan solo cuando las partes interesadas lo requieren.

Trabajo en el contexto europeo e internacional

El DIN representa los intereses nacionales de Alemania a nivel europeo e internacional a través de su participación en los comités de la ISO y del CEN. Este está profundamente involucrado en el desarrollo de normas europeas. En 2019, por ejemplo, casi 80 por ciento de las nuevas normas publicadas por el DIN eran normas europeas. Además de su

trabajo con estos organismos de normalización, el DIN mantiene acuerdos bilaterales con socios clave alrededor del mundo. Los Servicios Internacionales de Consulta del DIN apoyan a países en desarrollo y emergentes en el establecimiento y la mejora de sus sistemas de normalización (por ejemplo, desarrollo de estrategias, optimización de procesos de gestión de normas). Este trabajo se financia a través de terceros.

Temas actuales y futuros

Mantenerse actualizado con las tendencias tecnológicas es crucial para el desarrollo de normas de vanguardia. Por lo tanto, el DIN participa de manera activa en temas de relevancia actual y futura para Alemania. Por ejemplo, el DIN trabaja con proyectos de investigación para garantizar que sus resultados pueden utilizarse para el desarrollo de normas. Apoyado por el financiamiento de Ministerio Federal de Economía y Protección del Clima de Alemania (BMWK), el DIN también participa en programas de financiamiento de investigación sobre cuestiones de normalización; por ejemplo, esfuerzos para fortalecer la innovación y el papel de la normalización en la transferencia de los resultados de la investigación y el desarrollo. Las áreas de enfoque clave del DIN con respecto a las economías emergentes incluyen la industria 4.0, la inteligencia artificial, la electromovilidad y las ciudades inteligentes.

92 <https://www.din.de/en/din-and-our-partners/din-e-v/financing>.



DKE – Comisión Alemana de Tecnologías Eléctricas, Electrónicas y de la Información del DIN y de la VDE

Responsabilidades clave

La Comisión Alemana de Tecnologías Eléctricas, Electrónicas y de la Información del DIN y de la VDE (*Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE*, DKE) es la organización en Alemania responsable del desarrollo de normas y especificaciones de seguridad en el campo de la electrotecnología. La DKE está amparada por el Acuerdo de Normas de la República Federal de Alemania y también es una división de la Asociación de Tecnologías Eléctricas, Electrónicas y de la Información (VDE).

La primera norma sobre seguridad electrotécnica se creó hace más de 100 años. En la actualidad, los expertos que trabajan con la DKE conjuntan sus esfuerzos para redactar normas que garanticen la seguridad de las instalaciones y los productos electrotécnicos y aseguren que la electricidad se genere, distribuya y utilice de forma segura y racional. Al ser el centro nacional de competencia para la normalización electrotécnica, la DKE es representante de Alemania en los organismos de normalización europeos (CENELEC y ETSI) e internacionales (IEC). La DKE colabora estrechamente con el DIN y en línea con la estrategia de normalización alemana para representar a Alemania a nivel europeo e internacional.

Servicios

Como el centro de competencia para la normalización electrotécnica, la DKE ofrece una plataforma para la normalización electrotécnica y la cooperación entre expertos, que incluye la administración de proyectos y el soporte institucional requerido para el desarrollo de normas.

Breve historia

La historia de la DKE se remonta a la primera asociación electrotécnica del mundo, que fundaron Werner von Siemens y Heinrich von Stephan en 1879. La meta de la asociación era desarrollar y promover las aplicaciones técnicas de electricidad, de manera muy similar a la misión actual de la DKE. En 1893, la asociación electrotécnica se convirtió en la Asociación de Ingenieros Electricistas de Alemania (VDE). En 1970, el DIN y la VDE establecieron la DKE y conjuntaron en esta todas las asociaciones de ingeniería eléctrica alemanas. Con la firma del Acuerdo de Normas celebrado entre el DIN y la República Federal de Alemania en 1975, la DKE se reconoció como organismo nacional de normalización.

Estructura organizacional y pertenencia

Las decisiones de la organización se toman dentro de la VDE, la asociación que alberga a la DKE. Un Consejo Ejecutivo es responsable de determinar los principios centrales de la DKE. Esto abarca una amplia representación de actores líderes de las empresas, la ciencia y la administración. Dichos actores se seleccionan, entre otros, de asociaciones industriales, así como ministerios federales, medios públicos y asociaciones de seguros de responsabilidad de los empleadores. La organización empresarial de la DKE consiste en tres divisiones: tecnología, producción y relaciones externas, y soporte. La división de tecnología está integrada por grupos específicos de varios sectores, en donde los expertos trabajan en temas de normalización actuales y futuros. La división de producción ofrece apoyo interno para la implementación de proyectos de normalización. La división de relaciones externas y soporte contribuye al fortalecimiento de la red de la DKE con gobiernos y expertos nacionales e internacionales; también monitorea importantes desarrollos de normas.

Financiamiento

La DKE obtiene 95 por ciento de sus ingresos de la venta de normas. El 5 por ciento restante se deriva de una unión de patrocinadores. El trabajo de la DKE no está apoyado por subsidios públicos. Además, no hay cuotas de membresía y la participación en las reuniones de normalización no tiene cargo alguno. Esta estructura de financiamiento garantiza un alto grado de representación del mercado, que a su vez incrementa la relevancia de las normas desarrolladas por la DKE.

Trabajo en el contexto europeo e internacional

La industria electrotécnica alemana genera alrededor de 90 por ciento de sus ingresos de exportaciones. Por esta razón, el trabajo europeo e internacional de la DKE es una actividad clave: La DKE representa activamente los intereses alemanes en la normalización europea e internacional. A nivel técnico, para 2020, la DKE mantenía 37 secretarías de la IEC, 55 presidencias en la IEC, 33 secretarías

del CENELEC y 20 presidencias en el CENELEC. Alrededor de 85 por ciento de las normas europeas en el área electrotécnica se basan en normas de la IEC. Además de su contribución en desarrollo de normas internacionales, la DKE participa activamente en la cooperación internacional con países socios.

Temas actuales y futuros

Dados los rápidos desarrollos en electrotecnología, nuevos temas de desarrollo de normas emergen constantemente. La necesidad del trabajo de normas puede ser el resultado de discusiones entre los miembros de los comités, de propuestas de normalización que cualquiera puede enviar o de una solicitud de normalización de la UE en donde la Comisión Europea solicite al CENELEC que prepare una norma. Los vínculos de las organizaciones de la DKE con representación del mercado del sector electrotécnico garantizan que la DKE trabaje de manera cerca a la innovación tecnológica.



PTB – Instituto Nacional de Metrología de Alemania

Responsabilidades clave

El Instituto Nacional de Metrología de Alemania (*Physikalisch-Technische Bundesanstalt*, PTB) es una autoridad federal técnica y científica superior que responde al Ministerio Federal de Economía y Protección del Clima (BMWK). La responsabilidad clave del PTB es dar a conocer y diseminar las unidades de medición. Pero también es uno de los institutos de investigación metrologicos líderes y es prestador de servicios para la industria, la ciencia y la sociedad en general. Este deriva su mandato legal y actividades a través de 23 leyes y ordenanzas, en particular, la Ley de Unidades y Tiempo de Alemania.

Servicios

El PTB lleva a cabo sus actividades en cuatro áreas interdependientes: 1) aspectos fundamentales de la metrología; 2) metrología para la economía; 3) metrología para la sociedad; 4) asuntos internacionales. La primera área incluye la competencia central del PTB, la construcción de las bases de un sistema nacional de metrología para satisfacer los requerimientos actuales y futuros. La investigación y el desarrollo relacionados con la metrología, que corresponden a alrededor de 70 por ciento del trabajo del PTB, es una tarea crucial si queremos mantenernos actualizados con las tecnologías emergentes. El PTB realiza investigación en cooperación con la industria y otras instituciones. Por ejemplo, el PTB ha participado de manera activa en la investigación dirigida a la revisión de las unidades SI, que entraron en vigor el 20 de mayo de 2019. El nuevo sistema SI utiliza constantes fundamentales como valores de referencia para las siete unidades base. Esto tiene como resultado unidades más estables y precisas, dado que ya no dependen de objetos de referencia como el prototipo internacional del

kilogramo. El PTB atiende las necesidades de metrología de la economía y la sociedad al ofrecer diversos servicios como calibración, evaluación de la conformidad, asesoría e información. A través de su membresía en diversos organismos nacionales e internacionales, el PTB se asegura de que el sistema de metrología de Alemania se incorpore de forma sistemática a nivel internacional y contribuya a mejorar la metrología en todo el mundo. El PTB también apoya a otros países en el desarrollo de sus infraestructuras de la calidad, en especial a los institutos nacionales de metrología, a través de proyectos de cooperación técnica encargados por el Ministerio Federal de Cooperación Económica y Desarrollo (*Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung*, BMZ).

Breve historia

Las propuestas iniciales de garantizar la unificación internacional y el perfeccionamiento del sistema métrico tuvieron como resultado la firma conjunta de la Convención del Metro por parte de Alemania y otros 16 miembros fundadores en mayo de 1875. En la actualidad, los firmantes del tratado ascienden a 62 Estados miembro 40 estados y economías asociados. La convención funcionó como un tratado internacional con la meta de definir mediciones válidas y uniformes internacionalmente y de establecer instituciones para ayudar a lograr esta meta. Esto fue el contexto en el que se fundó el Instituto Imperial Técnico Físico (PTR) en 1887. Más de medio siglo después, el instituto tomó las iniciales PTB (*Physikalisch-Technische Bundesanstalt*) y, en 1950, se convirtió en el Instituto Nacional de Metrología de Alemania.

Estructura organizacional y pertenencia

El PTB es una institución independiente de derecho público con responsabilidad ante el Ministerio Federal de Economía y Protección del Clima (BMWK). Se rige por un presidente nombrado por el presidente

de la República Federal de Alemania mediante postulación por parte del BMWK. Un Consejo Asesor apoya al Presidente del PTB y al Consejo Presidencial en las decisiones estratégicas de más largo plazo.

La organización consiste en una división administrativa y diez divisiones técnicas. El PTB es el anfitrión y presidente de la Asamblea General de Metrología y Verificación que sirve como una plataforma para las instituciones y asociaciones de expertos que intercambian información sobre metrología legal. Además, el Servicio de Calibración Alemán (DKD) se estableció como un foro en el PTB con el objetivo de apoyar la uniformidad en la metrología. Integrado por alrededor de 400 empresas y laboratorios de calibración acreditados, el foro busca apoyar la industria de la calibración con respecto a la diseminación de las unidades. Esto se logra a través del intercambio de información y del desarrollo de lineamientos. El PTB tiene alrededor de 1 900 empleados, 1 500 de los cuales trabajan en las oficinas principales en Braunschweig. Tiene dos sedes adicionales en Berlín.

Financiamiento

El PTB recibió un presupuesto anual del BMWK, de alrededor de 228 millones de euros en 2021. Además, el instituto recibió en 2021 cerca de 29 millones de euros en fondos de terceros recabados para proyectos de investigación, 30 por ciento de lo cual se recabó a través de programas de investigación de la UE. Por los servicios prestados, incluidas evaluaciones de la conformidad y evaluaciones en el nombre del DAkkS, el PTB generó un ingreso de 13 millones de euros en 2021.

Trabajo en el contexto europeo e internacional

El PTB contribuye de forma activa a los esfuerzos globales orientados a la armonización internacio-

nal de la metrología. A nivel europeo, este participa en la Comisión Europea en Metrología Legal (WELMEC), la Asociación Europea de los Institutos Nacionales de Metrología (EURAMET) y la Plataforma Europea de Organismos Notificados que trabajan en Metrología Legal (NoBoMet).

En el ámbito internacional, el PTB representa los intereses de la industria alemana y a los consumidores en la Organización Internacional de Metrología Legal (OIML). El PTB es un firmante del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité Internacional de Pesas y Medidas (CIPM-MRA), que establece la equivalencia internacional de estándares de medición y calibración y provee el reconocimiento mutuo de los certificados de medición emitidos por los institutos de metrología nacionales suscritos.⁹³ En nombre del Ministerio Federal de Cooperación Económica y Desarrollo (BMZ), el PTB lleva a cabo proyectos de cooperación técnica bilaterales y regionales para apoyar a las economías en desarrollo y emergentes en la mejora de sus infraestructuras de la calidad nacionales.

Temas actuales y futuros

El PTB participa de manera activa en diversas tecnologías emergentes que son relevantes para la metrología. Un área clave es la digitalización de la infraestructura de la calidad. Aquí, el PTB tiene la tarea de garantizar que la metrología se mantenga uniforme y garantice mediciones exactas y estables. Por ejemplo, en la actualidad, el PTB trabaja en certificados de calibración digital que puedan leer las máquinas. Se pretende que estos proporcionen información de calibración segura que pueda procesarse de forma directa y digital. El PTB también participa de manera activa en la investigación y el desarrollo en la computación cuántica, el aprendizaje de máquinas y la metrología legal que involucra a la inteligencia artificial.

93 Consulte la dirección <https://www.bipm.org/en/cipm-mra>.

ZLS

ZLS – Autoridad Central de Ingeniería de Seguridad de los Estados Federados

Responsabilidades clave

La Autoridad Central de Ingeniería de Seguridad de los Estados Federados (*Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik*, ZLS) cumple una función de coordinación y monitoreo en el campo de la seguridad de los productos.⁹⁴ Es la responsable de otorgar facultades a los organismos de evaluación de la conformidad para prestar servicios relacionados con el cumplimiento forzoso de la ley nacional, tales como los organismos notificados (conforme a la legislación de armonización de la UE) y los organismos responsables de otorgar la marca GS alemana. Además, la ZLS tiene una función de coordinación de las autoridades de vigilancia del mercado de los estados federados alemanes y, en ciertos casos, desempeña una función de cumplimiento forzoso. Su mandato, organización y financiamiento se establecen en un acuerdo firmado en 1993 por los 16 estados federados alemanes. La ZLS se localiza en el Ministerio Estatal Bávaro para la Protección del Medioambiente y del Consumidor (*Bayerisches Staatsministerium für Umwelt und Verbraucherschutz*, StMUV) en Múnich.

Servicios

La ZLS lleva a cabo tareas en nombre de los estados federados alemanes en las áreas de autorización, reconocimiento, notificación y monitoreo de los organismos de evaluación de la conformidad, los organismos GS y los organismos de inspección aprobados, de acuerdo con diversas leyes (por ejemplo, la Ley Alemana de Seguridad de los Productos, la Ley de Explosivos de Alemania). Dicha autorización por parte de la ZLS es independiente de cualquier acreditación que pueda tener del

DAkkS, la Entidad Nacional de Acreditación de Alemania, dado que si bien la acreditación es el enfoque preferido para demostrar la competencia técnica, no es obligatoria.

Los estados alemanes transfieren responsabilidades a la ZLS para fortalecer la coordinación federal en la vigilancia del mercado acorde a la Ley Alemana de Seguridad de los Productos. Si, por ejemplo, los estados federados no están de acuerdo en un caso de vigilancia del mercado en particular, pueden asignar dicho caso a la ZLS para la coordinación y ejecución de la tarea. Además, al ser el punto de contacto clave para las autoridades de vigilancia del mercado de otros miembros de la UE, la ZLS desempeña un papel en las actividades de coordinación a nivel de la UE.

Breve historia

El acuerdo que estableció la ZLS fue firmado a fines de 1993 por los respectivos líderes gubernamentales de los estados federados y entró en vigor el 1 de mayo de 1997. Desde entonces, el acuerdo se ha modificado en varias ocasiones. El rol de coordinación en la vigilancia del mercado acorde a la Ley Alemana de Seguridad de los Productos se asignó a la ZLS en diciembre de 2011 y entró en vigor en 2013.

Estructura organizacional y pertenencia

La ZLS es una unidad organizacional dentro del Ministerio Estatal Bávaro responsable del trabajo técnico y la protección al consumidor. Se trata de una autoridad estatal superior subordinada al ministerio estatal. Además de los derechos de participación de los estados individuales, las responsabilidades, la organización y el financiamiento de la ZLS se establecen en el acuerdo firmado por todos los estados federados. Los lineamientos de las acti-

94 <https://www.kan.de/publikationen/kanbrief/marktueberwachung/die-zls-eine-institution-stellt-sich-vor>.

vidades de la ZLS los establecen su Consejo Asesor, en donde cada uno de los estados federados tiene representación.

Financiamiento

La ZLS se financia en parte por cuotas que cobra por sus actividades de acuerdo con la Ley de Costos de Baviera. Dado que la ZLS también asume tareas que no se pueden atribuir de forma específica a ciertas cuentas por pagar y deudores, se determina una suma global durante las negociaciones del presupuesto anual y se divide entre los diferentes estados federados alemanes. La contribución de cada uno de los estados se calcula con base en su impuesto sobre la renta y el tamaño de población.⁹⁵

Trabajo en el contexto europeo e internacional

Dentro del marco de los acuerdos de la UE con países terceros sobre el reconocimiento mutuo de las evaluaciones de la conformidad, la ZLS implementa actividades en nombre de los estados federados en el campo del reconocimiento o de los procedimientos comparables. Además, esta representa

a las autoridades de vigilancia del mercado alemanas responsables del cumplimiento de la Ley Alemana de Seguridad de los Productos frente a la UE y sus Estados miembro, por ejemplo, dentro del Sistema de Información y Comunicación para la Vigilancia del mercado (ICSMS). La ZLS también procesa las solicitudes de vigilancia del mercado con base en las notificaciones a través del Sistema de Intercambio de Información Rápido (RAPEX) de la UE.

Temas actuales y futuros

La ZLS participa de manera continua en intercambios de expertos para garantizar un buen funcionamiento del sistema de vigilancia del mercado. Esto incluye discusiones, por ejemplo, sobre cómo garantizar la seguridad de bienes comprados a través de plataformas en línea (comercio electrónico). Debido a su papel en la coordinación de la vigilancia del mercado con base en la Ley Alemana de Seguridad de los Productos, la ZLS también es un miembro del Foro Alemán de Vigilancia del mercado (DMÜF).

95 www.zls-muenchen.de/wirueberuns/Lesefassung%20ZLS%20Abkommen%20inoffiziell_IhVZ.pdf.

Acerca de los colaboradores



- Annabel Brewka** Annabel Brewka estudió economía y gestión de administraciones públicas e instituciones internacionales en la Universidad Bocconi, Milán, Italia. Después de su experiencia laboral como funcionaria responsable de políticas para la acreditación y la implementación del Nuevo Marco Legislativo en la Comisión Europea (DG Grow), se unió en 2014 al organismo de acreditación alemán DAkkS como asesora del Director General.
- Jens Koch** Jens Koch estudió economía y ciencias políticas en las Universidades de Tübingen (Alemania), Besanzón (Francia) y en el Institut d'Etudes Politiques de Paris "Sciences Po" (Francia). Desde 2012 coordina parte de los contactos internacionales del BAM. Sus experiencias profesionales previas incluyen cargos en las oficinas principales de la UNESCO en París y como consultor para la construcción institucional de infraestructura de la calidad y evaluación de proyectos.
- Hans-Georg Niedermeyer** Hans-Georg Niedermeyer ha trabajado como experto en seguridad de productos durante 15 años. Estudió ingeniería mecánica en la Universidad Técnica de Múnich. Hasta diciembre de 2020, había sido Director de la Autoridad Central de Ingeniería de Seguridad de los Estados Federados y actualmente trabaja como Director del Cuerpo de Inspectores Laborales en el Gobierno de Swabia.
- Alexander Perdoni** Alexander Perdoni se graduó de la Universidad de Kiel en ciencias de la sostenibilidad con enfoque en los esquemas de certificación en el sector agrícola. Cuenta con experiencia laboral en la cooperación de desarrollo relacionada con la infraestructura de la calidad y la política agrícola, lo que le condujo a su cargo actual dentro del organismo de acreditación alemán (DAkkS) como asesor de la política de acreditación internacional.
- Petra Scharf** Petra Scharf concluyó sus estudios en ingeniería química e ingeniería de sistemas de procesos en la Universidad TU Dortmund. Habiendo participado de forma activa en la normalización europea e internacional durante muchos años, en 2016 fue nombrada Directora de Cooperación Internacional en el DIN.
- Florian Spitteller** Florian Spitteller estudió ingeniería eléctrica en la Universidad de Erlangen-Nuremberg. Es experto en gestión internacional de normalización y ha encabezado el departamento de relaciones externas y soporte en la DKE desde 2019.

Dr Peter Ulbig

El Dr Peter Ulbig estudió ingeniería química en la Universidad de Dortmund en Alemania. Es experto en metrología legal y, hasta diciembre de 2020, encabezó la división de metrología legal e internacional en el Instituto Nacional de Metrología de Alemania (PTB). Desde enero de 2021, ha sido Director de la Autoridad de Verificación en Baja Sajonia.

Stephan Winkelmann

Stephan Winkelmann estudió ingeniería eléctrica y tecnología de la información en la Universidad de Ciencias Aplicadas en Darmstadt y, desde 1995, trabaja en la vigilancia del mercado de la compatibilidad electromagnética en la Bundesnetzagentur. Es el director de la delegación alemana en el Comité CEM y del Grupo de Trabajo de la Comisión Europea; asimismo, preside el Grupo Europeo sobre Autoridades de Vigilancia de Mercado (EMC AdCo).

Philip Grinsted

Philip Grinsted es un especialista en regulación de la tecnología y desarrollo del sector privado. Ha trabajado con la GIZ durante 5 años, de 2014 a 2021, la mayor parte del tiempo desde India y China. Tiene licenciaturas en administración pública y política pública de la Facultad de Economía y Ciencias Políticas de Londres (LSE) y de la Hertie School en Berlín. Desde febrero de 2021, trabaja en el Banco Mundial en Washington D.C.

Khushwant Singh

Khushwant Singh tiene una maestría en etnología y educación de la Universidad de Heidelberg y una maestría de investigación en antropología social del Goldsmiths College, Universidad de Londres. Desde 2006, ha trabajado en el campo de la cooperación internacional en diversos cargos en la GIZ. Hasta 2021, encabezó los componentes de la India del Proyecto Global Infraestructura de la Calidad (GPQI) y de los Diálogos Digitales del BMWK. Actualmente, es el Director de la Secretaría de la Asociación Internacional de Religión y Desarrollo Sustentable (PaRD).

Johannes Braun

Johannes tiene una maestría en ciencias políticas, derecho público y economía de la Universidad de Regensburg y una maestría en ciencias en estudios de desarrollo de la Facultad de Economía y Ciencias Políticas de Londres. Desde 2009, ha trabajado en el campo de la cooperación de desarrollo internacional en diversos cargos en la GIZ, en China y en Alemania. Encabeza el Proyecto Global Infraestructura de la Calidad (GPQI) en nombre del BMWK.

Reconocimientos

La presente publicación es el resultado de un esfuerzo de colaboración de expertos de instituciones clave de infraestructura de la calidad en Alemania (en orden alfabético): el Instituto Federal de Investigación y Ensayo de Materiales (BAM), la Agencia Federal de Redes (*Bundesnetzagentur*, BNetzA), la Entidad Nacional de Acreditación de Alemania (DAkkS), el Instituto Alemán de Normalización (DIN), la Comisión Alemana de Tecnologías Eléctricas, Electrónicas y de la Información del DIN y de la VDE (DKE), el Instituto Nacional de Metrología de Alemania (PTB) y la Autoridad Central de Ingeniería de Seguridad de los Estados Federados (ZLS).

Esta publicación no habría sido posible sin las colaboraciones de Jens Koch (BAM), Stephan Winkelmann (BNetzA), Annabel Brewka y Alexander Perdoni (DAkkS), Petra Scharf (DIN), Florian Spitteller (DKE), Dr Peter Ulbig (PTB) y Hans-Georg Niedermeyer (ZLS).

Además, el presente documento se benefició inmensamente de la orientación y los comentarios de Boris Böhme, Joachim Geiß, Dr Thomas Zielke, Gerhild Roth y Anchali Stapornwongkul del Ministerio Federal de Economía y Protección del Clima (BMWK) de Alemania. Además, la publicación recibió valiosas colaboraciones y apoyo de Dieter Penning (BNetzA), Wolfram Hartmann (DAkkS), Maria Albert (DIN), Dr Gerhard Imgrund, Nadine Petermann, Philipp Saueracker (DKE), así como de Tim Annuscheit, Himanshu Dhundia, Mona Diepgrond, Laura Hellwig, Vera Moser, Alok Kesari, Tim Wienand y Torge Wolters (GIZ).

La publicación fue coordinada y editada por Philip Grinsted, Khushwant Singh y Johannes Braun de la *Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit* (GIZ) GmbH en el marco del Proyecto Global Infraestructura de la Calidad (GPQI) del BMWK.

