

# SECCIÓN MERCANTIL

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD Y MERCADO CE/UE

La mayoría de productos industriales requieren de un MERCADO CE, para comercializarse en la Unión Europea, con independencia de su país de origen. No conviene confundir el Mercado CE o Certificado de Conformidad CE, con la Declaración de Conformidad.

El Certificado de Conformidad CE o Mercado CE es el resultado de hacer cumplir a un producto con todos los requisitos técnicos exigidos por cada una de las directivas que le son de aplicación (documentación, ensayos e implantación de sistemas de calidad en algunos casos).

La declaración UE de conformidad es un documento obligatorio que el fabricante, o su representante autorizado, debe firmar para declarar que sus productos cumplen los requisitos de la Unión Europea. Al firmar la declaración de conformidad, el fabricante asume plena responsabilidad del cumplimiento por parte de su producto, de la legislación aplicable de la UE.

Forma parte de la documentación técnica que debe acompañar a todo producto al entrar en la UE. Esta documentación técnica proporciona información sobre el diseño, la fabricación y el funcionamiento de un producto, y debe incluir todos los datos necesarios para demostrar que el producto se ajusta a los requisitos aplicables, en este caso, dentro de la UE.

Si somos fabricantes y pretendemos introducir nuestro producto en la UE, o bien si somos empresarios establecidos en la UE, destinatarios de productos procedentes de fuera de la UE, hay determinadas normas que debemos conocer, en relación a estas cuestiones. En particular, el fabricante debe, y en el mismo sentido, el destinatario de sus productos le debe exigir también:

- preparar la documentación técnica antes de introducir el producto en el mercado.
- asegurarse de poner a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado, la documentación técnica (si solicitan verla) tan pronto como el producto se introduzca en el mercado.
- conservar la documentación técnica durante diez años a partir de la fecha de introducción del producto en el mercado (salvo que se especifique expresamente lo contrario).

- *“Certificado de conformidad CE o Mercado CE. Esencial para cualquier producto industrial que quiera ser comercializado en la UE.”*
- *“El mercado CE acredita el cumplimiento de los requisitos técnicos, relacionados con cada producto en particular.”*

La documentación técnica es necesaria para demostrar que el producto cumple los requisitos esenciales y, por tanto, justifica y apoya la declaración UE de conformidad. Esta documentación es necesaria para colocar el marcado CE en el producto. Debe incluir, como mínimo:

- el nombre y la dirección del fabricante o de sus representantes autorizados.
- una breve descripción del producto.
- la identificación del producto, por ejemplo, su número de serie.
- los nombres y direcciones de las instalaciones que intervienen en el diseño y la fabricación del producto.
- el nombre y la dirección de todo organismo notificado que intervenga en la evaluación de la conformidad del producto.
- una declaración del procedimiento de evaluación de la conformidad seguido.
- la declaración UE de conformidad.
- la etiqueta y las instrucciones de uso.
- una declaración de los reglamentos pertinentes a los que se ajusta el producto.
- la identificación de las normas técnicas cuyo cumplimiento se afirma.
- la lista de piezas.
- los resultados de los ensayos.

En particular, el fabricante es responsable de identificar todos los riesgos posibles que pueda plantear su producto y de determinar los requisitos esenciales aplicables. Este análisis debe incluirse en la documentación técnica. Además, el fabricante deberá explicar la manera en que ha abordado todos los riesgos identificados, para garantizar que su producto cumpla los requisitos aplicables, por ejemplo, aplicando las normas armonizadas.

Como hemos visto, la declaración de conformidad forma parte de la documentación técnica que debe acompañar a todo producto que entra en la UE. Forma parte, por tanto, del conjunto de procesos involucrados en el marcado CE de un producto, y se trata de un documento que afirma que el producto se comercializa de acuerdo a la legislación aplicable a dicho producto, en el país correspondiente.

Si bien el proceso para generar una Declaración de conformidad y su propósito es el mismo, puede haber pequeñas variaciones en los requisitos de las diferentes Directivas, referentes a productos diferentes. Por lo tanto, siempre es importante hacer referencia a la legislación pertinente y prestar atención a los detalles. Por ejemplo, la Directiva de seguridad de los juguetes, requiere que se incluya una imagen en color del juguete en la Declaración, mientras que otras Directivas permiten que sea una opción voluntaria o simplemente no hacen referencia a ello.

- *“La declaración de conformidad es responsabilidad del fabricante.”*
- *“El importador/distribuidor también tiene la obligación de exigirla al fabricante y poder aportarla al cliente final.”*

Evidentemente, el procedimiento para obtener el Marcado CE de un producto sanitario es completamente diferente al de obtener el Marcado CE de un dispositivo electrónico. De igual forma, existen productos a los que se les aplican las directivas propias de varios productos. Por ejemplo, para obtener el Marcado CE de un dispositivo de electromedicina (por ejemplo, un ecógrafo), habrá que aplicar las Directivas aplicables a los Productos Sanitarios, y ciertas normas propias de los aparatos electrónicos, como son las Directivas de Compatibilidad Electromagnética o la Directiva Rosh 2.

Los detalles específicos requeridos de una Declaración para una Directiva o Reglamento, se pueden encontrar normalmente en los apéndices de la legislación pertinente. Se debe consultar siempre las Directivas aplicables al producto para conocer los requisitos específicos de la Declaración.

Es responsabilidad del fabricante la redacción de esta declaración de conformidad UE, la cual deberá incluir necesariamente la siguiente información:

- el nombre y la dirección del fabricante o de su representante autorizado, dentro de la UE.
- el número de serie del producto, el modelo o la identificación del tipo.
- una declaración en la que conste que asume plena responsabilidad.
- los medios de identificación del producto que permiten la trazabilidad del mismo.
- los datos del organismo notificado que haya llevado a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad.
- la legislación pertinente que cumple el producto, así como todas las normas armonizadas u otros medios utilizados para demostrar la conformidad.
- Es importante ser preciso a la hora de enumerar y detallar las diferentes legislaciones por las que se ve afectado nuestro producto.

- su nombre y su firma.
- la fecha en que se expidió la declaración.
- información adicional (cuando proceda).

Si somos importadores, debemos poder garantizar que el producto vaya acompañado de la declaración de conformidad, debiendo conservar una copia de ella durante diez años, a partir de la fecha de introducción del producto en el mercado.

La declaración UE de conformidad debe traducirse a la lengua o las lenguas requeridas por el país de la UE en el que se venda el producto.

- *“Cada producto tiene sus requisitos técnicos específicos, y por tanto, su certificado de conformidad es diferente.”*
- *“La declaración de conformidad forma parte de los documentos necesarios que debe aportar el fabricante para obtener el marcado CE.”*

- *“Es obligatorio conservarla durante un plazo mínimo de 10 años desde la entrada del producto en la UE.”*
- *“El fabricante asume plena responsabilidad en el cumplimiento de la legislación vigente del producto fabricado.”*

La Declaración de Conformidad del Producto es parte de la documentación necesaria a entregar al cliente o usuario final del producto. Este documento detalla las normas armonizadas que se le han aplicado para que el producto cumpla con todo dispuesto por la normativa europea. Es importante en la Declaración de Conformidad que se detallen el uso previsto del producto ya que exime al fabricante de cualquier accidente que se produzca con su producto en el uso en otro ámbito.

En el enlace que aportamos a continuación, se puede ver un ejemplo de declaración de conformidad, en este caso de equipos radioeléctricos de telecomunicaciones:

[Modelo de declaración de conformidad \(mineco.gob.es\)](http://mineco.gob.es)