



Add value.  
Inspire trust.

Más valor.  
Más confianza.

## RoHS 2

Te apoyamos para que tu empresa cumpla con RoHS

### ¿Qué es RoHS 2?

En 2002 la Unión Europea introdujo el concepto RoHS – restricción a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (AEE). La Directiva 2002/95/CE, que entró en vigor en julio de 2006, necesitaba la demostración de conformidad de seis sustancias restringidas: cadmio, cromo(VI), plomo, mercurio, bifenilos polibrominados (PBB) y difenileteres polibrominados (PBDE). Sin embargo, desde el 3 de enero de 2013, la Directiva 2011/65/EU, o RoHS 2, ha reemplazado la Directiva 2002/95/CE. A parte de extender el ámbito y aclarar algunas definiciones, RoHS 2 ahora es una Directiva de marcado CE. Es una de las primeras regulaciones que incorpora el Nuevo Marco Legislativo para la comercialización de productos, que sienta las obligaciones de todos los operadores en la cadena de suministro. Además, la nueva Directiva garantiza que las sustancias restringidas adicionales que se incluyan en RoHS 2 sean coherentes con otros reglamentos químicos como REACH. RoHS 2 es una disposición legal mucho más

exigente que su predecesora y presenta nuevos retos tanto para veteranos de RoHS como para principiantes.

### ¿Cuáles son los nuevos requisitos de RoHS 2?

Existen 5 cambios clave en RoHS 2:

1. Extensión del ámbito de aplicación
2. Documentación técnica, Declaración de Conformidad y marcado CE
3. Obligaciones de la cadena de suministro
4. Procedimiento en la adición de nuevas sustancias restringidas
5. Expiración automática de exenciones

#### ▪ Extensión del ámbito de aplicación

El ámbito de aplicación de RoHS 2 se ha extendido en dos formas: aclaración de la definición y categorías de producto adicionales. La definición de “aparatos eléctricos y electrónicos (AEE)” ahora incluye todos los AEE que precisan corriente eléctrica o campos electromagnéticos para desarrollar por lo menos una de sus funciones previstas. Esto significa que

los productos que anteriormente estaban fuera del ámbito, tales como los ositos de peluche o las cocinas de gas con relojes eléctricos ahora están incluidos.

La lista de categorías de productos también ha aumentado de los ocho iniciales a once. Las nuevas categorías aparecen en negrita:

- Categoría 1 – Grandes electrodomésticos
- Categoría 2 – Pequeños electrodomésticos
- Categoría 3 – Equipos de informática y telecomunicaciones
- Categoría 4 – Aparatos de consumo
- Categoría 5 – Dispositivos de alumbrado
- Categoría 6 – Herramientas eléctricas y electrónicas
- Categoría 7 – Juguetes, artículos deportivos y de ocio
- **Categoría 8 – Productos sanitarios**
- **Categoría 9 – Instrumentos de vigilancia y control, incluidos los instrumentos industriales de vigilancia y control**
- Categoría 10 – Máquinas expendedoras
- **Categoría 11 – Otros AEE no cubiertos por ninguna de las categorías anteriores**

Las nuevas categorías de producto para productos sanitarios e instrumentos de control, así como otros AEE se introducirán en diferentes fechas como se indica en la siguiente tabla:

NUEVO ÁMBITO DE APLICACIÓN RoHS 2		ENTRADA EN VIGOR (INCLUIDO DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD Y MARCADO CE)
Categoría 8	▪ Productos sanitarios	▪ 22 de julio 2014
	▪ Productos sanitarios para diagnóstico in vitro	▪ 22 de julio 2016
Categoría 9	▪ Instrumentos de vigilancia y control	▪ 22 de julio 2014
	▪ Instrumentos industriales de vigilancia y control	▪ 22 de julio 2017
Categoría 11	▪ Otros AEE no cubiertos por ninguna de las categorías de la 1 a la 10	▪ 22 de julio 2019
Otros	▪ Productos que ahora entran en el ámbito de aplicación de RoHS 2, por ejemplo, debido al cambio de definición de AEE	▪ 22 de julio 2019



▪ **Documentación técnica, Declaración de Conformidad y marcado CE**

Desde el 2 de enero 2013 los productos que estén dentro del ámbito de aplicación RoHS 2 que ha entrado en vigor precisarán el marcado CE. En primer lugar, el fabricante debe garantizar que su producto cumple con los requisitos de la sustancia restringida y que se ha llevado a cabo un control de producción interno. El cumplimiento con los requisitos de una sustancia restringida debe ser apoyado por un fichero de documentación técnico de acuerdo con los requisitos generales en la Decisión 768/2008/CE. La norma EN 50581:2012 ha sido emitida para proporcionar una guía en el cumplimiento de este requisito. Una vez se han cumplido con estas obligaciones, se puede elaborar una Declaración de Conformidad y el marcado CE se puede fijar en el producto acabado.

▪ **Obligaciones de la cadena de suministro**

RoHS 2 define las obligaciones específicas para cada “agente económico” – el fabricante, el representante autorizado, el importador y el distribuidor (que incluye el minorista).

El fabricante debe asegurar que un AEE ha sido diseñado y fabricado para cumplir con los requisitos de sustancias restringidas. Además debe preparar la documentación técnica, llevar a cabo el control



de producción interno, elaborar la Declaración de Conformidad, fijar el marcado CE, garantizar que el producto tiene la información necesaria para su trazabilidad, así como guardar la documentación técnica y la Declaración de Conformidad 10 años después de que el producto ha sido lanzado al mercado.

Además, todos los agentes económicos tienen responsabilidades en la conformidad de los productos que venden. Por ejemplo, los fabricantes e importadores ahora deben mantener un historial de productos no conformes y de retiradas de producto, y mantener a sus distribuidores informados. Si observan no conformidades deben aplicar medidas correctivas (incluidas retirada de productos) e informar a las autoridades inmediatamente.

#### ■ **Nuevas sustancias restringidas**

Cuando RoHS 2 entró en vigor en enero de 2013 no se modificó la lista de sustancias restringidas.

La primera revisión para modificar esta lista se realizó en julio de 2014 y cubrió varias sustancias como los nanomateriales. Para ser congruente con las otras regulaciones de la UE, la Directiva RoHS 2 incluye un procedimiento para asegurar que las nuevas sustancias restringidas se ajustan a otras legislaciones químicas, especialmente con REACH.

#### ■ **Exenciones**

Ahora existen dos listas de solicitudes exentas de restricciones de sustancias: Anexo III para todas las 11 categorías de AEE y el Anexo IV para

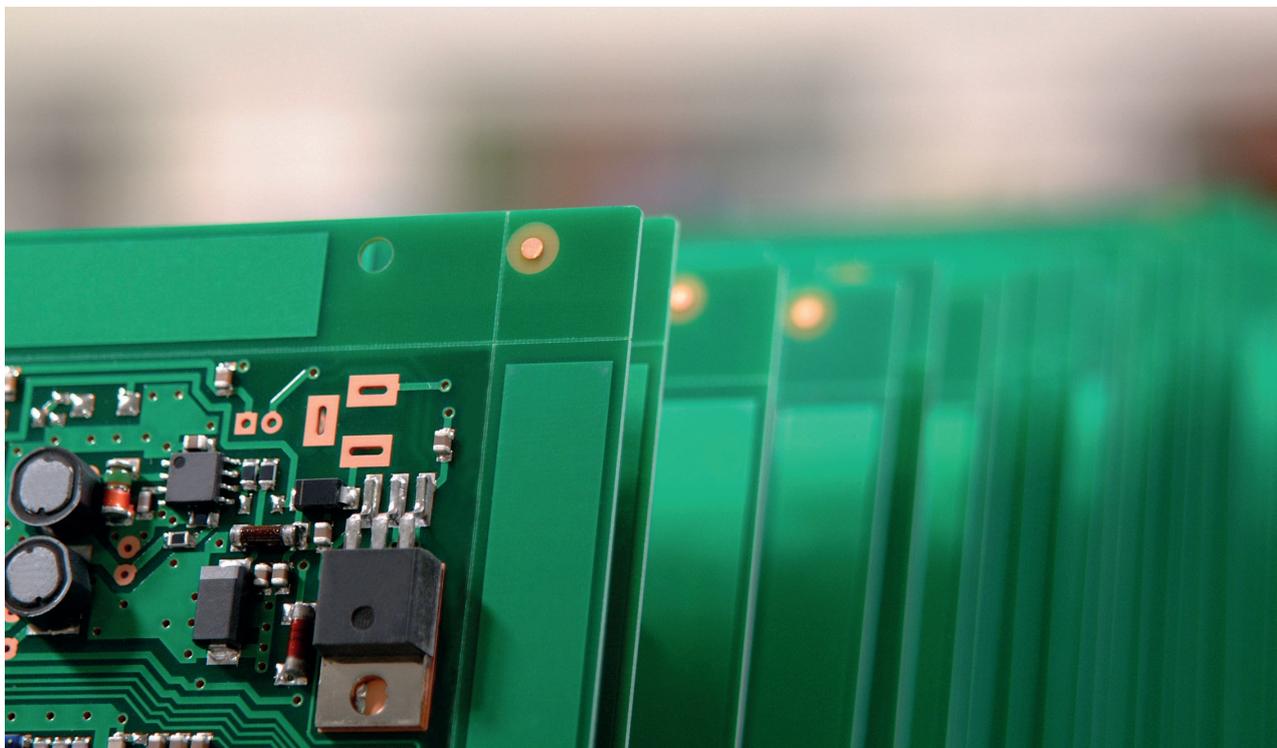
solo 8 categorías y 9 (ej. productos sanitarios e instrumentos de vigilancia y control). Los períodos de validez aplicables son diferentes según categoría.

Para las exenciones en el Anexo III aplicables a categorías 8 y 9, y todas las exenciones en el Anexo IV, el periodo de validez máximo es de 7 años. Las exenciones en el Anexo III aplicables a las categorías de la 1 a la 7 y 10 tienen un periodo de validez máximo de 5 años. Esto significa que a no ser que una solicitud de renovación se haya presentado y aprobado, todas las exenciones al final expirarán.

Además de dar o renovar exenciones, un agente económico en la cadena de suministro también puede enviar una solicitud para revocar una exención existente.

#### **Nuestros servicios RoHS**

TÜV SÜD ofrece servicios de ensayo según las principales normas internacionales para determinar el contenido de sustancias peligrosas en los materiales. Nuestros servicios de ensayo cubren materiales, componentes, partes y productos acabados. También realizamos ensayos de rastreo o screening para apoyar a los procesos de fabricación de los clientes. Aparte de emitir marcados de certificación TÜV SÜD, nuestros servicios incluyen ensayos de monitorización rápida mediante XRF (fluorescencia de rayos X), análisis químicos según la EN 62321, certificación de producto RoHS, servicios de formación y consultoría sobre la legislación RoHS.



## El mercado TÜV SÜD RoHS

El mercado TÜV SÜD RoHS prueba que el producto se ha ensayado, inspeccionado y certificado según RoHS. Muestra nuestro compromiso con la calidad y la seguridad, además es un mercado reconocido internacionalmente.



### Tus ventajas

- **Ahorra tiempo y dinero** – asegurando la conformidad de tus productos con el menor retraso y reelaboración.
- **Reduce riesgos**– con unos ensayos independientes que te ayudarán a cumplir con las regulaciones y responsabilidades legales.
- **Gana ventaja competitiva** – aprovechando la marca de certificación de TÜV SÜD ampliamente reconocida para la certificación de su producto.
- **Benefíciate de soluciones completas** – con el apoyo de nuestros expertos que te ayudan a cumplir con los requisitos legislativos.
- **Aprovecha una colaboración profesional** – colaborando con nuestros profesionales técnicos ubicados en todos los países clave.

### ¿Por qué TÜV SÜD?

TÜV SÜD es uno de los proveedores más grandes en servicios de ensayo y certificación, con una fuerte reputación como una entidad independiente e imparcial.

Contamos con una amplia experiencia en certificación de aparatos eléctricos y electrónicos (AEE), con diferentes laboratorios de ensayo CB (CB Testing Laboratories -CBTLs-) bajo el Esquema CB. Nuestro alcance de ensayo y conformidad es ampliamente conocido en el sector. Además, nuestros mercados para ensayos y certificación de producto están reconocidos por autoridades y usuarios e indican que su producto cumple con los requisitos RoHS.

A través de nuestra red internacional de laboratorios y expertos en varias disciplinas, damos soluciones personalizadas para cumplir con los procesos de RoHS.

### Más valor. Más confianza.

TÜV SÜD es un proveedor de soluciones de alta calidad, seguridad y sostenibilidad especializado en servicios de ensayo, inspección, auditoría, consultoría y formación. Con representación en más de 1.000 lugares en el mundo, TÜV SÜD cuenta con acreditaciones en Europa, América, Asia, África y Oriente Medio. Al ofrecer soluciones globales a nuestros clientes, añadimos un valor tangible a las empresas, consumidores y el medio ambiente.

### Otros servicios

TÜV SÜD también presta los siguientes servicios:

- Certificación de productos eléctricos/ electrónicos
- REACH