

## PRESENTACIÓN

El Gobierno de Aragón en colaboración con las Cámaras de Comercio de nuestra Comunidad, conscientes de la gran importancia de los mercados exteriores para la economía aragonesa, contemplan varias actuaciones en el campo de la internacionalización, entre las cuales se encuentran las BECAS DE FORMACIÓN EN COMERCIO EXTERIOR. Estas becas permiten la formación de especialistas en internacionalización por medio de prácticas en Oficinas Económicas y Comerciales de España en diferentes países.

Dentro de las actividades que se desarrollan durante las prácticas en estos países, se encuentran la realización y estudio de sectores económicos de interés para Aragón y que han sido supervisados por las Oficinas Económicas y Comerciales de España y por el Departamento de Comercio Exterior de la Cámara de Zaragoza.

Los estudios de mercado han sido elaborados desde el año 2001 hasta la actualidad y desde aquí, les animamos a consultarlos, de forma gratuita a través de la página web de la Cámara de Comercio e Industria de Zaragoza, o bien, en formato papel, a través de las publicaciones que anualmente editamos. Por último, queremos agradecer el apoyo brindado por la red Comercial de Oficinas Españolas en el Exterior, así como otras entidades que han colaborado en el programa de Becas de Formación en Internacionalización. Por supuesto, queremos también agradecer el entusiasmo y la dedicación de nuestros becarios en la elaboración de los estudios de mercado que hoy, ponemos a disposición de las empresas aragonesas.

El presente estudio fue realizado por FELIPE MARTÍN EGEA becario del Gobierno de Aragón en la Oficina Comercial de España en Chicago, sobre “Guía sobre el proceso de homologación en los EE.UU.”, y forma parte del fondo documental del Programa de Becas de Internacionalización.

Zaragoza, Enero 2005

---

## INDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>2</b>
<b>2. PROCESO DE CERTIFICACIÓN</b>	<b>5</b>
<b>2.1 ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN EN MATERIA DE SEGURIDAD</b>	<b>6</b>
2.1.1. UNDERWRITERS LABORATORY (UL)	6
2.1.2. INTERTEK TESTING SEVICES (ITS)	8
<b>2.2. ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN EN MATERIA DE SANIDAD.</b>	<b>11</b>
2.2.1. NATIONAL SANITATION FOUNDATION INTERNATIONAL (NSF)	11
2.2.2. EUROPEAN HYGIENIC ENGINEERING AND DESIGN GROUP (EHEDG)	13
<b>2.3. OTROS CENTROS DE CERTIFICACIÓN</b>	<b>15</b>

## 1. INTRODUCCIÓN

Uno de los principales problemas del empresario español al exportar a los EE.UU. es el relativo bajo nivel de uso, e incluso de conocimiento, en este país de los estándares elaborados por los organismos internacionales de estandarización. A esto hay que sumar el complejo sistema estadounidense en esta materia, ya que no está centralizado y nos encontramos con normativa y estándares emitidos por el gobierno federal, las autoridades estatales y locales y por diversas asociaciones del sector privado.

Debido a esta falta de uniformidad una empresa se puede ver obligada a cumplir con las diversas normas requeridas por estos tres niveles para poder comercializar su producto en el país. Las normas federales son de obligado cumplimiento en toda la nación y las estatales y locales deben cumplirse solo en su área de competencia. En cambio las normas establecidas por el sector privado son de carácter voluntario pero en la mayoría de los casos se acaban convirtiendo en normas de cumplimiento forzoso ya que los distribuidores, consumidores y compañías de seguros exigen que los productos se ajusten a ellas como garantía de calidad y seguridad.

Existen multitud de organismos federales que publican normativa en el campo de la homologación y certificación de productos. Algunos de los más representativos son:

- *Food and Drug Administration (FDA)*
- *Environmental Protection Agency (EPA)*
- *Occupational Safety & Health Administration (OSHA)*
- *Federal Trade Commission (FTC)*
- *Consumer Product Safety Commission (CPSC)*

A través la página de Internet de la *Government Printing Office*, <http://www.access.gpo.gov>, se puede acceder al *Code of Federal Regulations* que es un compendio de normativa publicada en el registro federal por los departamentos y agencias federales del Gobierno de los Estados Unidos. No es un código exhaustivo de la totalidad de normativa existente pero sí que puede servirnos de guía sobre la normativa federal en materia de homologación.

El ámbito estatal y local es probablemente el más complicado por su heterogeneidad y por la dificultad de recopilación de la información. Nos encontramos con más de 2.700 autoridades que exigen certificaciones de sanidad y seguridad particulares para los productos que se vendan o instalen en sus jurisdicciones. Ante esta multiplicidad normativa lo más aconsejable es consultar a los clientes, distribuidores o agentes estadounidenses ya que en muchos casos pueden orientar al exportador sobre los requerimientos existentes. Otras fuentes de información indispensable serán las entidades de certificación sobre las que hablaremos más adelante.

Al margen de las los organismos federales y locales emisores de estándares existen un gran numero de asociaciones y entidades que desarrollan los suyos propios. Algunas de las más importantes son:

- *American Society for Testing Materials (ASTM)*
- *American Society of Mechanical Engineers (ASME)*
- *National Sanitary Foundation (NSF)*
- *American Gas Association (AGA)*
- *Underwriters Laboratories (UL)*
- *American Standards Institute (ANSI)*

El organismo federal *National Center for Standards and Certification Information (NCSI)* perteneciente al *National Institute of Standards (NIST)*, cuya pagina web es <http://ts.nist.gov> , publica un directorio de todas las asociaciones y entidades privadas estadounidenses dedicadas a la investigación y desarrollo de estándares. Esta organización controla y centraliza la información sobre homologación de productos en EE.UU., ya sea federal o privada y tiene un servicio mediante el cual se puede obtener información sobre un estándar en concreto. Es un servicio gratuito al que se puede acceder telefónicamente o por Internet.

El *American National Standards Institute (ANSI)* además de crear sus propios estándares es el organismo que desarrolla las tareas administrativas y de coordinación en el sistema voluntario de estandarización estadounidense. Actúa como arbitro de la competencia y cooperación entre la industria, el comercio y las organizaciones creadoras de estándares más destacadas, publica un listado de estándares voluntario por productos y vende todos los estándares catalogados en el mismo.

Algunas de las asociaciones y entidades privadas que desarrollan estándares sectoriales también son centros de certificación, donde se inspeccionan los productos y se conceden las certificaciones a aquellos que cumplan con los requisitos establecidos por los diferentes estándares. Dos son las que gozan de mayor aceptación tanto en el sector publico como en el privado, *Underwriters Laboratories (UL)* en materia de seguridad y *National Sanitary Foundation (NSF)* en todo lo relacionado con aspectos sanitarios.

Sólo a las entidades de certificación acreditadas por la *Occupational Safety & Health Administration (OSHA)* se les permite inspeccionar y certificar productos para el mercado estadounidense. A estos laboratorios acreditados se les denomina *Nationally Recognised Testing Laboratory (NRTL)*. Esta acreditación es valida por cinco años, y se tienen que someter a una auditoria de OSHA para prolongar su acreditación. Cada NRTL tiene su propia marca (ej. ETL, UL) que se usa como evidencia de que el producto testado cumple con los requerimientos planteados por los estándares americanos.

La tarea de recopilación de la información y cumplimiento de los requisitos exigidos resulta de gran complejidad para las empresas extranjeras y particularmente para las de tamaño pequeño y mediano. Existen estimaciones de empresas europeas que sitúan el volumen de ventas perdidas por culpa de la multiplicidad de estándares y de los problemas de certificación alrededor del 15% de las ventas totales. El coste de certificación por si solo se sitúa en el 5% de las ventas totales, al igual que la cantidad pagada en concepto de seguro de responsabilidad de producto, un factor de mucha menor importancia en el mercado europeo.

Aparte de todo lo expuesto anteriormente se puede dar el caso de que el producto a exportar entre bajo los supuestos previstos por los *Mutual Recognition Agreement* (MRA). Estos acuerdos están basados en el *Transatlantic Business Dialogue* (TABD) entre la Unión Europea y los EE.UU. y pretenden que cada parte otorgue y asuma la autoridad para evaluar y certificar productos contrastándolos con la normativa de la otra parte, en su propio territorio y antes de que se lleve a cabo la exportación. Se intenta así favorecer el comercio entre las dos partes reduciendo los obstáculos creados por las barreras técnicas a la exportación. De este modo el país importador se obliga a reconocer la evaluación y certificación realizada por la entidad certificadora del país exportador. El texto completo de los MRA puede ser consultado en la siguiente página web: <http://www.mac.doc.gov/mra/mra.htm>

Los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo sólo comprenden un determinado tipo de áreas, estas son:

- Equipos de Telecomunicaciones.
- Compatibilidad electromagnética.
- Seguridad eléctrica.
- Embarcaciones de recreo.
- Prácticas de correcta fabricación de productos farmacéuticos.
- Dispositivos médicos.

## 2. PROCESO DE CERTIFICACIÓN

En contra de la tendencia internacional hacia la desregulación y a la menor participación de terceras partes en materia de homologación de productos, en los EE.UU. se sigue confiando mayoritariamente en laboratorios independientes para llevar a cabo el proceso de certificación. En varios sectores, como el de equipamiento eléctrico por ejemplo, el desarrollo tecnológico y la mayor información a disposición del consumidor ha permitido a los organismos reguladores de muchos países reducir los controles pre-venta realizados por terceras partes en favor de la auto-certificación (declaración de conformidad del fabricante) basada en la vigilancia y control post-venta del producto. Mediante la auto-certificación el fabricante declara que su producto cumple con las normas y requisitos de uno o más estándares.

En los EE.UU. la participación de terceras partes certificadoras es todavía obligatoria en muchos sectores lo que implica unos costes mayores en la exportación al mercado estadounidense que en otros mercados menos regulados. Sin embargo en la exportación de productos químicos a los EE.UU. se deben auto-certificar las sustancias químicas declarando que cumplen con las reglas dispuestas por la *Toxic Substances Control Act* (TSCA). Debido a las características especiales que presentan los productos químicos no nos vamos a ocupar de ellos en esta guía. Si se necesita información sobre el tema recomendamos ponerse en contacto con ésta Oficina Comercial a través de la dirección de e-mail: [bochicago@mex.es](mailto:bochicago@mex.es).

Lo más recomendable antes de acometer un proyecto de exportación a los Estados Unidos es recurrir a los centros de certificación acreditados, donde disponen de toda la información y experiencia necesaria. En cualquier caso el empresario español debe dejar claro que solicita un servicio completo mediante el cual se homologue su producto conforme a todos los estándares necesarios para su posterior comercialización, ya que se han dado casos en los que el exportador ha debido solicitar los servicios de certificación repetidas veces hasta cumplir con los requerimientos exigidos. No se debe asumir que estas entidades, por iniciativa propia, vayan a certificar el producto según todos los estándares requeridos.

Pasamos a describir el proceso de homologación en los centros certificadoros más importantes para el mercado estadounidense. Esta descripción se hace con un enfoque general para que pueda servir para cualquier producto industrial. Como consecuencia de este planteamiento en algunos casos no ha sido posible aportar detalles pormenorizados, como precio aproximado del servicio o duración del mismo, debido a que estos datos varían en función del tipo de producto y de los estándares solicitados.

## 2.1. ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN EN MATERIA DE SEGURIDAD

### 2.1.1. UNDERWRITERS LABORATORY (UL)

Es una de las organizaciones que gozan de mayor reconocimiento en el ámbito nacional e internacional. Como se ha comentado anteriormente esta entidad además de conceder certificaciones publica sus propios estándares la mayoría de los cuales han sido reconocidos por ANSI como “*National American Standards*”. UL no solo certifica conforme a sus estándares sino también a los elaborados por ANSI, NFS y otras entidades internacionales y europeas.

Este laboratorio concede la marca de certificación UL a los productos que superen sus pruebas. Los bienes que pueden ser certificados por UL son: equipos informáticos, materiales y plásticos, equipamiento situado en zona de riesgo, productos de audio y video, elementos de iluminación, equipamiento e instrumental médico y para laboratorios, electrodomésticos de línea blanca y marrón, hilos y cables, equipamiento de automatización y control y componentes eléctricos.

UL cuenta con una amplia red de representantes en varios países europeos. En España tiene una filial en Barcelona. Se recomienda al exportador remitirse directamente a esta filial ya que siempre se va gestionar el servicio desde España aunque este se solicite en un primer contacto a los Estados Unidos. También nos encontraremos con las ventajas de un servicio en español y de un contacto directo con el inspector que realizará las inspecciones periódicas (*follow-up service*) una vez concedida la certificación. El *follow-up service* esta a cargo de la filial en España, que es la lleva a cabo el trabajo de campo.

En lo referente a la comprobación del producto, ésta se acomete en los laboratorios de pruebas que UL actualmente tiene en algunos países europeos aunque todavía no existe ninguno en España. Solo en algunos casos especiales se deberán enviar las muestras a EE.UU. Para someter un producto a UL se debe enviar la siguiente información (por correo, fax, e-mail o se puede entregar en una visita personal):

1. Identificar el producto y su uso previsto. Lista de modelos, tipos o series y describir cualquier similitud o diferencia.
2. Identificar cada componente y material polimérico utilizado en circuitos peligrosos de alto voltaje (p.e. mayor que 30 V rms, 60 Vdc o 100 VA) mediante:
  - A. Nombre del fabricante.
  - B. Número del catálogo o denominación del modelo y clasificación.
  - C. Mencionar si esta reconocido por UL u otra entidad de certificación
  - D. Si se utiliza cualquier material polimérico, explicar su uso e incluir datos (nombre genérico, fabricante y descripción del modelo)

3. Incluir (si está disponible):

- A. Diagramas esquemáticos ilustrando el circuito eléctrico y diagramas de bloque.
  - B. Fotografías y esbozos.
  - C. Folletos, catálogos y cualquier escrito que describa el producto.
  - D. Manuales de instalación y/o operacionales.
4. Listar las construcciones alternas, (por ej. partes, materiales o arreglos de partes) incluyendo los que se planean para futuras producciones.
5. Programa de producción. Se debe avisar cuando se planea comenzar la producción de productos con la marca UL.
6. Incluir nombre, dirección, número de teléfono, fax, e-mail y persona de contacto de:
- A. *Applicant* – La compañía que solicita la investigación y será la responsable del pago de las facturas.
  - B. *Listee* – La compañía cuyo nombre aparecerá en los registros públicos de UL y en los directorios de productos.
  - C. *Manufacturer* – La compañía que fabricará el producto, y en donde se realizaran las inspecciones de la producción en línea.

Una vez remitida esta información, en una semana aproximadamente, UL responde a la empresa solicitante con una oferta en la que se explica el programa de pruebas adecuado, el número de muestras requerido y el presupuesto. Este presupuesto no es una estimación y representa el coste real de servicio, solo en casos excepcionales podría sufrir alguna modificación. UL además envía los formularios de solicitud. El precio del servicio depende del tipo de producto y varía considerablemente de un tipo a otro por lo que no podemos ofrecer ningún precio orientativo.

El solicitante envía un depósito preliminar, los formularios de solicitud completados y el número de muestras requerido. A partir de aquí UL examina y prueba el producto y determina si es aceptable o no. Si el producto no es apto, UL informará al solicitante explicando la razón por la que no se da el cumplimiento de los requisitos. En este caso se deben hacer las correcciones necesarias en el diseño y se vuelve a someter el producto, el proceso se reanuda desde el principio y se tendría que pagar otra vez por el servicio aunque quizás no tanto como la primera vez. Es frecuente que todo el proceso de normalización, incluyendo las posibles revisiones y modificaciones en el producto, dure más de un año.

Cuando el producto es declarado aceptable y cumple con los requisitos de la normativa aplicable al mismo, se emite un informe final en el que se describe los resultados del producto en las pruebas, la construcción y el aviso de que el producto está catalogado, clasificado o reconocido por UL. Seguidamente, un representante del Servicio de Seguimiento o FUS (*follow-up service*) visitará la fábrica para verificar que el producto que se está fabricando es, efectivamente, el que se presentó para certificar y que se hace de acuerdo con lo ensayado. Finalmente, se autoriza al solicitante a usar las marcas UL en su producto, en publicidad y material ilustrativo del mismo.

A partir de este punto UL realizará inspecciones trimestrales en la fabrica, sin previo aviso, para comprobar que el proceso de producción sigue cumpliendo con los estándares. Las tarifas de estas inspecciones no aparecen recogidas en el presupuesto inicial y se pagan independiente. La empresa tendrá que hacer frente a una tasa anual y otra trimestral por categoría de producto certificado, por lo que el coste del *follow-up service* no depende del número de productos si no del número de categorías sujetas a inspección. Las tasas a pagar suelen estar entre 500 y 600 dólares por trimestre y año pero esto depende del producto, por lo que se puede dar el caso de que los precios no correspondan con las cantidades citadas.

Nos podemos encontrar con la circunstancia de que cuando el inspector visita la fabrica se encuentre con que la producción este parada, por periodos vacacionales u otro tipo de situación coyuntural, en este caso la tasa a pagar por esta inspección será menor ya que el inspector se limitara a certificar que el producto en cuestión no se esta fabricando en el momento de su visita.

Para obtener información más concreta sobre el proceso de certificación de un producto determinado recomendamos ponerse en contacto con la oficina de UL en España. Los datos de la filial española son:

***Underwriters Laboratories Spain, S.L.***

C/Caspe 33A 2º 1º

E - 08010 Barcelona

Tel. +34-93-342 7500

Fax +34-93-342 4996

E-mail: [info.es@es.ul.com](mailto:info.es@es.ul.com)

Website: [www.ul-europe.com](http://www.ul-europe.com)

#### 2.1.2. INTERTEK TESTING SERVICES (ITS)

*Intertek Testing Services* es el principal competidor de UL en materia de verificación y certificación de calidad y seguridad para los EE.UU. Este laboratorio no es una entidad sin ánimo de lucro como sería UL y, a diferencia de éste, no desarrolla sus propios estándares, sino que certifica en función de la normativa elaborada por otros organismos y asociaciones. ITS, al igual que UL, además de ofrecer certificaciones según los estándares norteamericanos, también ofrece servicios de homologación conforme a los estándares internacionales y europeos.

Los productos certificados por esta organización son: materiales para la construcción, hilos y cables, productos electrónicos, electrodomésticos, equipos de calefacción, ventilación y aire acondicionado, equipamiento médico y para laboratorios, equipamiento para la industria alimentaria, elementos de iluminación, equipamiento de automatización y control, aparatos de iluminación, productos semiconductores y aparatos de telecomunicaciones.

La marca o sello de certificación que otorga este laboratorio es ETL. Este sello garantiza que el producto cumple con todos los requisitos de seguridad recogidos en las normas estudiadas al efecto. ITS también tiene una amplia red de representantes por todo el mundo. En Europa, la coordinación y gestión del programa ETL se lleva a cabo desde el laboratorio electrotécnico SEMKO en Suecia. En España disponen de un agente independiente en Bilbao.

Recomendamos ponerse en contacto directamente con la oficina española, ya que ellos serán los encargados del trabajo de campo y estarán en permanente comunicación con los laboratorios suecos donde se evaluará el producto; así, el exportador no tiene que mantener varios contactos con diferentes oficinas y se simplifica el proceso, además de recibir el servicio completamente en español.

El proceso de certificación comienza con la solicitud del fabricante, el cual deberá enviar la información sobre el producto, la cual será parecida a la que se ha de aportar a UL pero el solicitante debería consultar previamente con ITS para confirmar los detalles requeridos para su tipo de producto y así evitar demoras innecesarias. Una vez remitida la solicitud se pasará a determinar los estándares aplicables y se analiza si la información sobre el diseño del producto es adecuada. En caso de que no lo sea, el fabricante deberá revisarla y corregirla. Superada esta etapa se seleccionan las muestras que serán testadas y se verifica su diseño, tras lo cual se realiza la evaluación del producto. Si el producto no es declarado apto el solicitante se verá obligado a modificarlo y a remitir de nuevo la información sobre el mismo.

El coste de una certificación ETL es 1500 dólares por día y el proceso puede durar unas seis semanas pero debemos advertir que estos precios son estimaciones y pueden variar de un producto a otro. En el caso de que las muestras testadas no pasen las pruebas y haya que reiniciar el proceso se tendrá que volver a hacer frente a unos cargos de 1500 dólares por día por repetir los tests.

Cuando el producto es declarado apto el solicitante deberá firmar el acuerdo de certificación y será entonces cuando ITS remita el informe donde se indica el comportamiento del producto durante las pruebas y se avisa de la inclusión del mismo en las listas de productos de ETL. Este informe es enviado tanto al fabricante como a la oficina encargada de las inspecciones de campo. El cliente deberá comunicar al laboratorio la dirección completa de las fabricas donde se realizará la producción, donde se llevaran a cabo las inspecciones destinadas a acreditar que el producto fabricado cumple con los requerimientos establecidos.

Llegados a este punto se acomete la evaluación inicial de los centros de producción y una vez completada se concede la autorización al solicitante a utilizar la marca ETL en su producto y se confirma su inclusión definitiva en los directorios de ITS. El fabricante puede optar por marcar sus productos con etiquetas compradas al laboratorio o por imprimir directamente el logo ETL. Si se decide por esta última opción, recibirá un fax con el diseño que se debe utilizar y el coste será de 384 dólares. Si por el contrario prefiere la opción de las etiquetas individuales el coste será de una tasa fija de 355 dólares más 0.065 dólares por etiqueta si se solicitan menos de 50000 unidades y 0.0625 si son más. Las etiquetas serán enviadas en un plazo de siete o diez días laborales y si se requiere de una entrega urgente, en menos de dos días, se tendrá que pagar un 15 % más del coste total.

Superada la inspección inicial se realizarán inspecciones sorpresa cada trimestre (*follow-up service*) para constatar que la producción se sigue realizando conforme a lo establecido. En caso contrario se suspenderá la autorización a portar la marca ETL y el fabricante se verá obligado a subsanar los problemas causantes de la no-conformidad y se someterá a otra inspección. Si ésta no es satisfactoria se cancelará la certificación y se eliminará el producto definitivamente de los directorios de ITS.

Antes de pasar a la etapa de las inspecciones trimestrales el solicitante debe enviar al laboratorio la orden de compra de este servicio en la que se deberá detallar lo siguiente:

1. Datos completos de la empresa y nombre o departamento a los que dirigir la factura.
2. Número de la orden de compra.
3. Fecha de emisión y de caducidad de la orden de compra.
4. Nombre de la persona responsable de la emisión y renovación de la orden.
5. Importe total de la factura anual desglosada como sigue:
  - A. Evaluación inicial de los centros de producción. (545 dólares)
  - B. Inspecciones trimestrales. (445 dólares por inspección)
  - C. Tasa trimestral de certificación. (165 dólares cada trimestre)
  - D. Coste de las etiquetas individuales o del modelo para la impresión. (Importe explicado anteriormente)
  - E. Gastos de viaje del inspector.

Hay que tener en cuenta que los precios a pagar por la certificación, inspección y marcado son por planta de producción y no por producto, en cualquier caso sería adecuado ponerse en contacto con ITS para obtener información más personalizada.

Los datos de contacto de ITS en España son los siguientes:

***ITS, Intertek Testing Services***

Caleb Brett Ibérica S.A.  
Alameda Recalde 27, 5º  
48009 Bilbao  
Tel: +34 944 354 460  
Fax: +34 944 354 466  
email: [comercial@caleb-brett-iberica.com](mailto:comercial@caleb-brett-iberica.com)  
[www.etlsemko.com](http://www.etlsemko.com)  
[www.caleb-brett-iberica.com](http://www.caleb-brett-iberica.com)

## 2.2. ENTIDADES DE CERTIFICACIÓN EN MATERIA DE SANIDAD

Los laboratorios ITS y UL también certifican conforme estándares sanitarios pero en este apartado vamos a explicar el proceso a seguir con entidades que sólo se ocupan de esta área.

#### 2.2.1. NATIONAL SANITATION FOUNDATION INTERNATIONAL (NSF)

NSF se define como una organización sin ánimo de lucro que se dedica a garantizar la salud pública y la protección del medio ambiente con el desarrollo de normas y prestando servicios de evaluación y conformidad con sus estándares sanitarios. Esta organización se dedica exclusivamente a la certificación sanitaria y no realiza ninguna prueba añadida relacionada con la seguridad, por ello, en principio, los tests realizados son mucho más exhaustivos que en otros laboratorios menos especializados. Los demás laboratorios utilizan los estándares publicados por NSF con lo que se reconoce su validez e implícitamente asumen el liderazgo de esta organización en el campo de la homologación sanitaria en los EE.UU.

NSF tiene diversos programas de certificación y más de 100 estándares por lo que no es posible aportar datos sobre precios o duración del servicio, ya que estos van a variar mucho en función del producto sujeto a análisis y de la certificación solicitada. Debido a esto, y para ser fieles al objetivo de esta guía, describiremos el proceso desde un punto de vista general que pueda resultar útil para cualquier producto que requiera de una certificación sanitaria. Sus programas cubren los siguientes campos:

- Salubridad de agua: abarca todos los productos involucrados en la cadena de suministro y reciclaje del agua, como los productos químicos para tratamiento de agua potable, el equipamiento para tratamiento de agua potable (filtros, sistemas de ósmosis inversa, destiladores, etc.), redes municipales de abastecimiento de agua (recubrimientos, tuberías, válvulas, equipos de medición, etc.), fontanería, piscinas y afines y la acreditación de inspectores de plantas de tratamiento de aguas.
- Seguridad alimentaria: afecta, sobre todo, al equipamiento y maquinaria para la industria alimentaria (procesado, refrigeración y dispensa). Incluye programas como el HACCP-9000, de control de riesgos e higiene en plantas de procesado de alimentos y otros de auditoria de calidad y seguridad de los alimentos en comercios minoristas.
- Otros programas de este organismo van dirigidos a productos dietéticos, inspección de sustancias prohibidas en actividades deportivas, control del aire, y servicios para ingenierías y centros de investigación

El proceso de certificación establecido por NSF es el siguiente:

1. Solicitud. Es posible solicitar el servicio de certificación por Internet:  
<http://www.nsf.org/application/>
2. Inspección de planta.
3. Evaluación de una muestra, se puede llevar a cabo en la propia planta o en los laboratorios de NSF situados en los EE.UU. Tres son las áreas sujetas a examen:
  - A. Diseño y construcción. Los requerimientos varían según el tipo de máquina, pero la evaluación típica incluye un análisis de las medidas de los elementos de cierre, sellados, tapas, puertas, estanterías, etc.
  - B. Materiales. Se investiga que todos los materiales que tienen contacto potencial o directo con los alimentos no tengan contaminantes tóxicos.
  - C. Test de funcionamiento (si fuera necesario). Su objetivo es verificar que la máquina cumple con todos los criterios especificados en el estándar. Si la empresa dispone de los medios adecuados se puede acometer estas pruebas en sus instalaciones.
4. Informe que se prepara conforme a la información obtenida en las etapas anteriores. Se archiva en la sede central de NSF y en cada uno de los centros de producción.
5. Concesión del sello de certificación, que una vez otorgado, puede ser utilizado en el producto a escala mundial, al igual que en el envase, empaquetado y literatura promocional del producto.

Las inspecciones posteriores a la certificación (*follow-up service*) tienen una periodicidad anual. NSF cuenta con una extensa red de oficinas. La oficina europea está situada en Bruselas y, a través de la misma se puede obtener toda la información necesaria sobre el proceso de certificación sanitaria para los Estados Unidos. Los datos de contacto son:

***NSF European Office***  
148 Avenue Grand Champ  
1150 Brussels, Belgica.  
Tel: (+32) 2-771-3654  
Fax: (+32) 2-763-0013  
<http://www.nsf.org/>

### 2.2.2 EUROPEAN HYGIENIC ENGINEERING AND DESIGN GROUP (EHEDG)

EHEDG es un consorcio europeo de fabricantes de equipamiento, industrias alimentarias, laboratorios de investigación y autoridades sanitarias fundada en 1989 con el objetivo de promocionar las practicas higiénicas durante el procesado y empaquetado de productos alimenticios. Esta entidad elabora estándares que después son aprobados y publicados por el *European Committee for Standardization*; además, concede la certificación EHEDG que acredita el cumplimiento de esos estándares. Los productos que certifica esta entidad son maquinaria y equipamiento para la industria alimentaria.

El interés que esta organización tiene para el mercado estadounidense es su continua comunicación y colaboración con NSF, como fruto de la cual si un producto obtiene la marca EHEDG queda en principio automáticamente homologado por NSF. En cualquier caso, recomendamos aclarar bien este punto con esta organización para evitar posibles sorpresas. EHEDG tiene una extensa red en toda Europa y una de estas oficinas esta situada en Paterna, Valencia.

EHEDG solo desarrolla los estándares, por lo que ha autorizado a varios laboratorios independientes a realizar las labores de certificación conforme a ellos. Existen cinco de estos laboratorios situados en varios países europeos pero ninguno está en España. Nos hemos puesto en contacto con uno de ellos para informarnos sobre el proceso de certificación por lo que los datos aportados referentes a precios y a etapas del mismo podrían variar de un laboratorio a otro. El centro elegido es *CCFRA Technology Ltd.* en el Reino Unido.

El proceso comienza enviando la solicitud al laboratorio, en la que se deberá incluir folletos, diseños y manuales del producto en cuestión. Se procede a una evaluación inicial del diseño utilizando los documentos aportados o realizando pruebas sobre una muestra, y se informa al cliente de los resultados de estos tests. Los costes de este servicio se encuentran entre 450 y 900 euros. Si esta evaluación inicial es satisfactoria se preparará un informe completo para EHDG y se deberá pagar una tasa por la solicitud de la certificación de 500 euros y otra tasa anual de 100 euros para cubrir el coste de las inspecciones posteriores a la concesión de la certificación. A parte de estas tasas se debe pagar un importe, que oscilará entre 750 y 1200 euros, que corresponde al informe que remite el laboratorio a EHDG. El servicio se encarece considerablemente si el equipamiento analizado se utiliza para procesos de lavado ya que los estándares exigen unas complejas pruebas que demuestren que su diseño y funcionamiento no provocan la acumulación de residuos en el mismo. Este programa de pruebas es denominado CIP y su coste se sitúa entre 5750 y 7250 euros. Una vez superada todas estas pruebas se autoriza a utilizar la marca EHDG en el producto.

Para obtener información más completa sobre el proceso y los centros de certificación aconsejamos dirigirse a EHDG. Sus datos de contacto son:

***European Hygienic Engineering and Design Group***

Instituto Tecnológico Agroalimentario,

C/Benjamin Franklin, 5-11

46980 PATERNA (Valencia),

Tel. 34-961 366 090

Fax: 34-961 318 008

<http://www.ehedg.org/>

### 2.3. OTROS CENTROS DE CERTIFICACIÓN

Las organizaciones de las que se ha hablado en este estudio son las más importantes o por lo menos son las más reconocidas en los Estados Unidos aunque existen otras que también pueden proporcionar el mismo servicio, ofreciendo sin embargo, marcas de certificación que no gozan de tanta aceptación en el mercado americano. Para más datos acerca de estas entidades se puede contactar con el *American Council of Independent Laboratories* (ACIL), el cual provee información sobre todos los laboratorios que se dedican a la certificación. Sus datos son:

***American Council of Independent Laboratories***

1629 K Street NW

Suite 400

Washington DC, 20006

Estados Unidos

Tel: (1) 202 887 5872

Fax: (1) 202 887 0021

<http://www.acil.org/>

## ***CONCLUSIÓN***

*La homologación de producto en los EE.UU. es de gran importancia. Los pasos a seguir serían:*

- 1. Averiguar si su producto debe cumplir con alguna norma de homologación. Para ello se puede contactar con clientes, distribuidores, ésta Oficina Comercial y con la Asesoría de Normalización, Reglamentación y Certificación Técnica del ICEX, a través de su centro de información en el 902 349 000 o de su portal en Internet [www.icex.es](http://www.icex.es).*
- 2. Averiguar el coste y el procedimiento de homologación.*
- 3. Actuar en consecuencia.*