



COMISIÓN EUROPEA

**GUÍA
PARA LA APLICACIÓN
DE LAS DIRECTIVAS
BASADAS
EN EL NUEVO ENFOQUE Y
EN EL ENFOQUE GLOBAL**

PREFACIO

El Mercado Único es uno de los grandes logros de nuestra época. Este espacio económico en el que las mercancías, servicios, capitales y trabajadores pueden circular libremente, constituye el fundamento de la prosperidad de la Unión Europea a medida que avanzamos hacia el siglo XXI.

La Unión Europea ha desarrollado instrumentos originales e innovadores para eliminar las barreras a la libre circulación de mercancías. Entre ellos destaca en particular el Nuevo Enfoque de la reglamentación de los productos y el Enfoque Global de la evaluación de la conformidad. El elemento común de estos enfoques complementarios reside en que limitan la intervención pública a lo esencial y ofrecen a la industria la mayor gama de opciones posibles respecto a la forma de cumplir sus obligaciones públicas.

Desde 1987 han entrado progresivamente en vigor unas 20 directivas adoptadas sobre la base del Nuevo Enfoque y el Enfoque Global. Inevitablemente, el funcionamiento de cualquier sistema innovador plantea dudas. En 1994 se publicó una primera Guía destinada a responder a algunas de ellas. Ahora, ésta ha sido actualizada y reescrita a la luz de la experiencia.

Esperamos que esta Guía resulte útil a aquellos que deseen operar en el Mercado Único y que facilite la tarea a aquellos cuyo trabajo es gestionar el mercado. Será una valiosa ayuda para los países candidatos de Europa Central y Oriental a fin de asumir el Nuevo Enfoque y el Enfoque Global, así como las directivas adoptadas posteriormente sobre esta base. Nos atrevemos a esperar que también contribuirá a comprender mejor estos métodos en otros países y pueda incluso conducirlos a adoptar principios similares.

En el mejor de los casos, una guía tan sólo puede esbozar el significado, la importancia y las consecuencias prácticas de las directivas a que se refiere, pero no puede sustituir a un texto jurídico o cambiar lo decidido por el legislador. Sin embargo, puede esclarecer el texto jurídico al difundir el conocimiento de los usos de la Unión Europea y las disposiciones del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y su derecho derivado, incluyendo la jurisprudencia del Tribunal de Justicia Europeo. La Comisión Europea ocupa un lugar único para llevar a cabo esta labor. Durante la preparación de esta guía ha procedido a amplias consultas y se ha esmerado en tener en cuenta todas las opiniones. Esta Guía se ha debatido en el Grupo

de Altos Funcionarios sobre Política de Normalización y Evaluación de la Conformidad, el cual aprobó su publicación. Refleja, en la medida de lo posible, un amplio consenso. Y si bien esto no significa que tiene la última palabra en todo, sí implica que representa una opinión autorizada.

La presente Guía ha sido elaborada por la Dirección General III (Industria) en estrecha colaboración con otros Servicios de la Comisión, con contribuciones de expertos de los Estados miembros y grupos de interés. Mi agradecimiento a todos aquellos que han contribuido a esta empresa.

Magnus Lemmel
Director General en funciones de la DG Empresa

Bruselas, en septiembre 1999

NOTA IMPORTANTE

- *La presente Guía está destinada a facilitar la comprensión de las directivas basadas en el Nuevo Enfoque y en el Enfoque Global y a asegurar una aplicación más uniforme y coherente de los mismos en todos los sectores y en todo el Mercado Interior.*
- *Sus destinatarios son los Estados miembros. Asimismo, pretende ser un manual para otras personas que necesitan estar informadas sobre las disposiciones que garantizan la libre circulación de los productos con el mercado CE, así como un alto nivel de protección en toda la Comunidad (por ejemplo, asociaciones sectoriales, asociaciones de consumidores, organismos de normalización, fabricantes, importadores, distribuidores, organismos de certificación, sindicatos).*
- *Refleja el actual estado de la técnica y, por tanto, sus orientaciones pueden ser objeto de modificación en el futuro.*
- *Únicamente el texto de la Directiva tiene carácter legal. Por consiguiente, prevalecerá el texto de la Directiva cuando existan diferencias entre las disposiciones de una Directiva y el contenido de la presente Guía. En particular, estas diferencias se deben a disposiciones ligeramente divergentes en cada una de las directivas, que no pueden describirse en detalle en esta Guía.*
- *Esta Guía se centra en el Nuevo Enfoque y el Enfoque Global. Sin embargo, los productos cubiertos por los principios del Nuevo Enfoque y el Enfoque Global pueden estar sujetos igualmente a otras disposiciones de derecho comunitario que no se presentan en la presente Guía.*
- *Las orientaciones que se ofrecen a los Estados miembros en esta Guía también se aplican a Islandia, Liechtenstein y Noruega, países signatarios del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo (EEE). Las referencias a la Comunidad o al Mercado Interior deben entenderse, por consiguiente, como referencias al EEE o al Mercado del EEE.*

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN

- 1.1 Los conceptos del Nuevo Enfoque y del Enfoque Global
- 1.2 Elementos normalizados de las Directivas de Nuevo Enfoque
- 1.3 Adopción de las directivas de Nuevo Enfoque
- 1.4 Transposición de las directivas de Nuevo Enfoque
- 1.5 Directivas de Nuevo Enfoque

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LAS DIRECTIVAS DE NUEVO ENFOQUE

- 2.1 Productos sujetos a las directivas
- 2.2 Aplicación simultánea de directivas
 - 2.2.1 Directivas de Nuevo Enfoque
 - 2.2.2 Las directivas de Nuevo Enfoque y la Directiva relativa a la seguridad general de los productos
 - 2.2.3 Las directivas de Nuevo Enfoque y la Directiva relativa a la responsabilidad por productos defectuosos
- 2.3 Comercialización y puesta en servicio
 - 2.3.1 Comercialización
 - 2.3.2 Puesta en servicio
- 2.4 Período transitorio

3. RESPONSABILIDADES

- 3.1 Fabricante
 - 3.1.1 Directivas de Nuevo Enfoque
 - 3.1.2 La Directiva relativa a la responsabilidad por productos defectuosos y la Directiva de seguridad general de los productos
- 3.2 Representante autorizado
- 3.3 Importador/persona responsable de la comercialización
- 3.4 Distribuidor
- 3.5 Montador e instalador
- 3.6 Usuario (empresario)
- 3.7 Responsabilidad por productos defectuosos

4. CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS

- 4.1 Requisitos esenciales
- 4.2 Normas armonizadas
- 4.3 Presunción de conformidad
- 4.4 Retirada de la presunción de conformidad
- 4.5 Revisión de las normas armonizadas

5. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

- 5.1 Módulos
- 5.2 Aplicación de las normas de sistemas de calidad

- 5.3 Documentación técnica
- 5.4 Declaración de conformidad CE

6. ORGANISMOS NOTIFICADOS

- 6.1 Principios de la notificación
- 6.2 Procedimiento de notificación y retirada de la notificación
 - 6.2.1 Procedimiento de notificación
 - 6.2.2 Retirada de la notificación
- 6.3 Responsabilidades generales de los organismos notificados
- 6.4. Los organismos notificados y la evaluación de la conformidad
- 6.5. Los organismos notificados y la subcontratación
- 6.6 Coordinación y cooperación

7. MERCADO CE

- 7.1 Principios de la mercado CE
- 7.2 Productos que deben llevar la mercado CE
- 7.3 Colocación de la mercado CE
- 7.4 La mercado CE y otras marcas

8. VIGILANCIA DEL MERCADO

- 8.1 Principios de la vigilancia del mercado
- 8.2 Actividades de vigilancia del mercado
 - 8.2.1 Control de los productos comercializados
 - 8.2.2 Medidas correctivas
 - 8.2.3 Actividades complementarias
- 8.3 Procedimiento de la cláusula de salvaguardia
 - 8.3.1 Condiciones para invocar la cláusula de salvaguardia
 - 8.3.2 Notificación a la Comisión
 - 8.3.3 Administración de la cláusula de salvaguardia
- 8.4 Protección de la marca CE
- 8.5 Sistemas de intercambio de información
 - 8.5.1 Productos de consumo: Intercambio rápido de información
 - 8.5.2 Productos sanitarios: sistema de vigilancia
 - 8.5.3 Sistema comunitario de recopilación de datos e intercambio de información sobre lesiones
 - 8.5.4 Otros sistemas de intercambio de información a escala comunitaria
- 8.6 Cooperación administrativa
 - 8.6.1 Descripción general de la cooperación administrativa
 - 8.6.2 Infraestructuras para la cooperación administrativa
- 8.7 Importaciones procedentes de países terceros

9. ASPECTOS EXTERNOS

- 9.1 El Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo
 - 9.1.1 Elementos básicos del Acuerdo
 - 9.1.2 Notificación de organismos
 - 9.1.3 Procedimiento de la cláusula de salvaguardia

- 9.1.4 Acuerdos de reconocimiento mutuo / Acuerdos y Protocolos europeos de evaluación de la conformidad
- 9.2 Acuerdos de reconocimiento mutuo
- 9.3 Protocolos Europeos de Evaluación de la Conformidad
- 9.4 Asistencia técnica
- 9.5 Acuerdo de la OMC sobre obstáculos técnicos al comercio

ANEXOS

- Anexo 1 : Legislación comunitaria mencionada en esta Guía
- Anexo 2 : Información complementaria sobre algunos artículos del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea (Tratado CE)
- Anexo 3 : Documentos orientativos complementarios
- Anexo 4 : Puntos de contacto de la Comisión
- Anexo 5 : Direcciones útiles en la Web
- Anexo 6 : Productos sometidos a las Directivas de Nuevo Enfoque
- Anexo 7 : Contenido de los procedimientos de evaluación de la conformidad
- Anexo 8 : Diagrama de flujo de los procedimientos de evaluación de la conformidad estipulados en las directivas

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Los conceptos del Nuevo Enfoque y del Enfoque Global

La libre circulación de mercancías es una de las piedras angulares del Mercado Único. Los mecanismos establecidos para lograr este objetivo se basan en evitar nuevas barreras al comercio, el mutuo reconocimiento y la armonización técnica.

Las nuevas barreras al comercio resultantes de la adopción de normas y reglamentos técnicos nacionales divergentes puede evitarse mediante un procedimiento establecido en la Directiva 98/34/CE.¹ Los Estados miembros están obligados a comunicar sus proyectos de reglamentos técnicos y normas a la Comisión y a los demás Estados miembros.² Durante un período de *statu quo*, éstos no podrán adoptarse, lo que ofrece a la Comisión y a los demás Estados miembros la posibilidad de reaccionar. Si no se producen reacciones dentro del período de *statu quo* inicial de tres meses, podrán adoptarse los proyectos de reglamentos técnicos. De lo contrario, si se plantean objeciones, se impone un nuevo período de *statu quo* de tres meses. El período de *statu quo* es de 12 meses si existe una propuesta de directiva. Sin embargo, este período de espera no se aplica en aquellos casos en que, por razones de urgencia, un Estado miembro se ve obligado a introducir reglamentos técnicos en un plazo sumamente breve a fin de proteger la salud y la seguridad públicas, de los animales y de las plantas. La Directiva 98/34/CE también ofrece a la Comisión la posibilidad de invitar, previa consulta a los Estados miembros, a las organizaciones europeas de normalización a elaborar normas europeas.

Los reglamentos técnicos nacionales están sujetos a las disposiciones de los artículos 28 y 30 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea (Tratado CE), que prohíbe las restricciones cuantitativas y las medidas que tengan un efecto equivalente. La jurisprudencia del Tribunal Europeo de Justicia, en particular el asunto 120/78 (caso del 'Cassis de Dijon'), presenta los elementos clave para el reconocimiento mutuo. El efecto de dicha jurisprudencia es el siguiente :

- ⇒ Los productos fabricados o comercializados en un país pueden en principio circular libremente por toda la Comunidad si dichos productos cumplen niveles de protección equivalentes a los impuestos por el Estado miembro exportador y si se comercializan en el territorio del país exportador.

- ⇒ En ausencia de medidas comunitarias, los Estados miembros son libres de legislar sobre su territorio; y

¹ La Directiva 98/34/CE es una codificación de la Directiva 83/189/CEE y sus modificaciones. La Directiva 98/34/CE fue modificada por la Directiva 98/48/CE.

² De acuerdo con el Tribunal de Justicia, el incumplimiento de la obligación de notificación hace que los reglamentos técnicos en cuestión no sean aplicables a los individuos (asunto C-194/94).

⇒ Los obstáculos comerciales derivados de las diferencias entre las legislaciones nacionales sólo pueden aceptarse si las medidas nacionales:

- son necesarias para satisfacer necesidades ineludibles (por ejemplo, sanidad, seguridad, protección de los consumidores, protección del medio ambiente);
- sirven a un propósito legítimo que justifique la violación del principio de libre circulación de mercancías, y
- pueden justificarse a la vista del propósito legítimo y son proporcionadas con respecto a sus objetivos.

Las limitaciones a la libre circulación de productos que pueden resultar aceptables con arreglo a los artículos 28 y 30 del Tratado sólo podrán evitarse o eliminarse mediante una armonización técnica a escala comunitaria. En un principio, dicha armonización fue más bien lenta por dos razones. En primer lugar, la legislación adquirió un carácter altamente técnico, ya que tenía por objeto satisfacer cada uno de los requisitos de cada categoría de productos. En segundo lugar, la adopción de las directivas de armonización técnica requería unanimidad en el seno del Consejo.

La creación de un Mercado Único para el 31 de diciembre de 1992 no habría sido posible sin una nueva técnica reglamentaria que estableciese los requisitos generales esenciales, redujese el control de las autoridades públicas antes de la comercialización de un producto, integrara la garantía de la calidad y otras técnicas modernas de evaluación de la conformidad. Además, el procedimiento de toma de decisiones debía adaptarse a fin de facilitar la adopción de directivas de armonización técnica por mayoría cualificada en el Consejo.

La Resolución del Consejo de 1985, relativa a un nuevo enfoque de la armonización y normalización técnica, establece una nueva técnica y estrategia de reglamentación sobre la base de los siguientes principios :

⇒ La armonización legislativa se limita a los requisitos esenciales que deben cumplir los productos comercializados en el mercado comunitario para poder circular libremente dentro de la Comunidad;

⇒ Las especificaciones técnicas de los productos que cumplen los requisitos esenciales establecidos en las directivas se fijarán en normas armonizadas;

⇒ La aplicación de normas armonizadas y de otro tipo seguirá siendo voluntaria y el fabricante siempre podrá aplicar otras especificaciones técnicas para cumplir los requisitos;

⇒ Los productos fabricados en cumplimiento de las normas armonizadas gozan de la presunción de conformidad con los requisitos esenciales correspondientes.³

El funcionamiento del Nuevo Enfoque exige que las normas ofrezcan un nivel de protección garantizado con respecto a los requisitos esenciales que establecen las directivas y que las autoridades nacionales cumplan sus responsabilidades en materia de protección de la seguridad o de otros intereses amparados por la directiva. Además es necesario un procedimiento de cláusula de salvaguardia que brinde la posibilidad de contestar la conformidad de un producto o los fallos o deficiencias de las normas armonizadas.

Puesto que el Nuevo Enfoque exige que las directivas armonicen los requisitos esenciales y les confieran carácter preceptivo, dicho enfoque sólo resulta adecuado cuando es realmente posible distinguir entre los requisitos esenciales y las especificaciones técnicas. Asimismo, una amplia gama de productos deben ser suficientemente homogéneos, o debe existir la posibilidad de identificar un riesgo horizontal, para permitir la existencia de requisitos esenciales comunes. El ámbito de los productos o los riesgos en cuestión debe admitir igualmente una normalización.⁴

Además de los principios del Nuevo Enfoque, es necesario fijar condiciones para una evaluación fiable de la conformidad. Los principales elementos a este respecto son la creación de confianza a través de la competencia y la transparencia y el establecimiento de una política y un marco amplios para la evaluación de la conformidad. La Resolución del Consejo de 1989, relativa a un Enfoque Global de la evaluación de la conformidad, establece los siguientes principios orientativos para la política comunitaria en la materia:

⇒ En la legislación comunitaria se desarrolla un enfoque coherente mediante la creación de módulos para las distintas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y el establecimiento de criterios para la utilización de dichos procedimientos, para la designación de los organismos que realizan estos procedimientos y para el uso del mercado CE.

⇒ Se generaliza el uso de normas europeas relativas a la garantía de la calidad (serie EN ISO 9000) y a los requisitos que deben cumplir

³ Originalmente se consideraba necesaria la evaluación por un tercero si los productos no eran fabricados en cumplimiento de las normas armonizadas. Esto ha cambiado desde que se adoptaron las primeras directivas de Nuevo Enfoque.

⁴ El Nuevo Enfoque no se ha aplicado a sectores en los que la legislación comunitaria ya estaba bien avanzada antes de 1985 o en los que no pueden establecerse disposiciones para productos acabados y los riesgos asociados a dichos productos. Por ejemplo, la legislación comunitaria sobre productos alimenticios, químicos y farmacéuticos, vehículos de motor y tractores, no sigue los principios del Nuevo Enfoque.

los organismos de evaluación de conformidad responsables de la garantía de la calidad.

- ⇒ Se fomenta el establecimiento de sistemas de acreditación y el uso de técnicas de comparación entre los Estados miembros y a escala comunitaria.
- ⇒ Se promueven acuerdos de reconocimiento mutuo de los ensayos y la certificación en la esfera no reglamentaria.
- ⇒ Mediante programas se minimizan las diferencias de las actuales infraestructuras de la calidad (por ejemplo, sistemas de calibrado y metrología, laboratorios de ensayos, organismos de certificación e inspección y organismos de acreditación) entre los Estados miembros y entre sectores industriales.
- ⇒ Se fomenta el comercio internacional entre la Comunidad y países terceros mediante acuerdos de reconocimiento mutuo y programas de cooperación y asistencia técnica.

El Nuevo Enfoque implicaba refinar la evaluación de la conformidad de forma que los legisladores comunitarios pudiesen valorar las consecuencias de la utilización de distintos mecanismos para evaluar la conformidad. El objetivo consistía en ofrecer flexibilidad de evaluación de la conformidad a lo largo de todo el proceso de fabricación a fin de adaptarlo a las necesidades de cada operación. El Enfoque Global introdujo un enfoque modular, que subdividía la evaluación de la conformidad en varias operaciones (módulos). Estos módulos difieren de acuerdo con la fase de desarrollo del producto (a saber, diseño, prototipo, plena producción), el tipo de evaluación que interviene (por ejemplo, comprobaciones documentales, homologación de tipo, aseguramiento de la calidad) y la persona que realiza la evaluación (el fabricante o un tercero).

El Enfoque Global fue completado por la Decisión del Consejo 90/683/CEE, que a su vez fue sustituida y actualizada por la Decisión 93/465/CEE. Estas Decisiones establecen las directrices y procedimientos detallados para la evaluación de la conformidad que deben utilizarse en las directivas de Nuevo Enfoque. De esta manera, la evaluación de la conformidad se basa en

- el diseño y las actividades internas de control de la producción del fabricante;
- el examen de tipo realizado por un tercero combinado con las actividades internas de control de la producción del fabricante;
- el examen de tipo o de diseño por un tercero combinado con la homologación por un tercero del producto o de los sistemas de

aseguramiento de la calidad de la producción o de la verificación del producto por un tercero;⁵

- la verificación unitaria por un tercero del diseño o la producción; o bien
- la homologación por un tercero de sistemas integrales de aseguramiento de la calidad.

Además de establecer directrices para el uso de procedimientos de evaluación de la conformidad en las directivas de armonización técnica, la Decisión 93/465/CEE armoniza las normas para la colocación y la utilización del marcado CE.

1.2 Elementos normalizados de las Directivas de Nuevo Enfoque⁶

- *Las directivas de Nuevo Enfoque se basan en los siguientes principios :*
 - ⇒ *La armonización se limita a los requisitos esenciales.*
 - ⇒ *Únicamente los productos que cumplen los requisitos esenciales pueden comercializarse y entrar en servicio.*
 - ⇒ *Se presume que las normas armonizadas cuyos números de referencia se hayan publicado en el Diario Oficial y que se hayan transpuesto a normas nacionales, son conformes con los requisitos esenciales correspondientes.*
 - ⇒ *La aplicación de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas seguirá siendo voluntaria y los fabricantes son libres de elegir cualquier solución técnica que cumpla los requisitos esenciales.*
 - ⇒ *Los fabricantes pueden elegir entre los diversos procedimientos de evaluación de la conformidad contemplados en la directiva aplicable.*

Ámbito de aplicación

El ámbito de aplicación define la gama de productos cubiertos por la directiva o el carácter de los riesgos que la directiva pretende evitar. Generalmente cubre riesgos relacionados con un producto o un fenómeno. Por consiguiente, un producto puede estar cubierto por varias directivas.

- ☒ **Ámbito de aplicación de las directivas de Nuevo Enfoque:** véase el capítulo 2.

⁵ Igualmente puede darse una homologación por un tercero del producto o de los sistemas de aseguramiento de la calidad de la producción, así como la verificación del producto por un tercero sin un examen de tipo o diseño por un tercero.

⁶ Los elementos normalizados suelen presentarse en el orden habitual de las directivas de Nuevo Enfoque.

Comercialización y puesta en servicio

Los Estados miembros están obligados a adoptar las medidas necesarias para garantizar que los productos únicamente se comercialicen y entren en servicio si no ponen en peligro la seguridad y la salud de las personas u otros intereses públicos amparados por la directiva, si se instalan, mantienen y utilizan correctamente para los fines previstos. Esto implica una obligación de vigilancia del mercado por parte de los Estados miembros.

Los Estados miembros están facultados para adoptar, de conformidad con el Tratado (en particular, los artículos 28 y 30 del Tratado CE), disposiciones nacionales adicionales para proteger, en particular, a los trabajadores, consumidores y el medio ambiente. Sin embargo, estas disposiciones no pueden exigir que se modifique el producto ni influir en las condiciones de su comercialización.

- ☒ Comercialización y puesta en servicio: véase el apartado 2.3.
- ☒ Vigilancia del mercado, véase el capítulo 8.

Requisitos esenciales

Los requisitos esenciales se recogen en los anexos de las directivas e incluyen todo lo necesario para alcanzar el objetivo de la directiva. Los productos sólo pueden comercializarse y entrar en servicio si cumplen los requisitos esenciales.

Generalmente, las directivas de Nuevo Enfoque están concebidas de manera que abarquen todos los riesgos relacionados con el interés público que la directiva pretende proteger. Así, el cumplimiento de la legislación comunitaria exige a menudo la aplicación simultánea de varias directivas de Nuevo Enfoque y, posiblemente, otra legislación comunitaria. Asimismo, algunos elementos se han dejado fuera del ámbito de aplicación de la legislación comunitaria aplicable, lo que permite a los Estados miembros elaborar legislación nacional con arreglo a los artículos 28 y 30 del Tratado CE.

- ☒ Cumplimiento de las directivas: véase el capítulo 4.

Libre circulación

Los Estados miembros deben presuponer que los productos que llevan el marcado CE cumplen todas las disposiciones de las directivas aplicables que regulan su colocación. Por ello, los Estados miembros no pueden prohibir, restringir o impedir la comercialización y puesta en servicio en su territorio de los productos que lleven el marcado CE, a menos que las disposiciones relativas al marcado CE se hayan aplicado de forma incorrecta.

Con carácter excepcional, los Estados miembros pueden prohibir, restringir o impedir la libre circulación de productos con el mercado CE –con arreglo a los artículos 28 y 30 del Tratado CE– debido a un riesgo no contemplado en las directivas aplicables.

- ☒ Comercialización y puesta en servicio: véase el apartado 2.3.
- ☒ Mercado CE: véase el capítulo 7.

Presunción de conformidad

Se presume que los productos que cumplen las normas nacionales que transponen las normas armonizadas, cuyos números de referencia se hayan publicado en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas, cumplen los requisitos esenciales correspondientes. En caso de que el fabricante no haya aplicado total o parcialmente dicha norma, las medidas adoptadas y su idoneidad deben documentarse a fin de cumplir los requisitos esenciales.

- ☒ Cumplimiento de las directivas: véase el capítulo 4.

Cláusula de salvaguardia

Los Estados miembros están obligados a adoptar todas las medidas oportunas para prohibir o restringir la comercialización de productos que lleven el mercado CE, o para retirarlos del mercado si dichos productos pueden poner en peligro la seguridad y la salud de las personas u otro interés público amparado por las directivas aplicables al utilizarlos para el fin al que están destinados. Asimismo, los Estados miembros deben informar a la Comisión cuando adopten dicha medida. Si la Comisión considera que la medida nacional está justificada, informará a todos los Estados miembros, los cuales deberán adoptar las medidas adecuadas para respetar su obligación general de velar por el cumplimiento de la legislación comunitaria.

- ☒ Vigilancia del mercado: véase el capítulo 8.
- ☒ Procedimiento de cláusula de salvaguarda: véase el apartado capítulo 8.3.

Evaluación de la conformidad

Antes de comercializar un producto en el mercado comunitario, el fabricante debe someter su producto a un procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en la directiva aplicable, con vistas a colocar el mercado CE.

- ☒ Procedimiento de evaluación de la conformidad: véase el capítulo 5.

Organismos notificados

La evaluación de la conformidad por terceros corre a cargo de organismos notificados designados por los Estados miembros como organismos que cumplen los requisitos establecidos en la directiva y afincados en su territorio.

- ☒ Organismos notificados: véase el capítulo 6.

Mercado CE

Los productos que cumplen todas las disposiciones de las directivas aplicables que regulan el uso del mercado CE deben llevar dicho mercado. Así, el mercado CE es, sobre todo, una indicación de que los productos cumplen los requisitos esenciales de las directivas aplicables y que los productos han sido objeto de un procedimiento de evaluación de la conformidad contemplado en las directivas. Además, los Estados miembros están obligados a adoptar las medidas adecuadas para proteger el mercado CE.

- ☒ Mercado CE: véase el capítulo 7.
- ☒ Protección del mercado CE: véase el apartado 8.4.

Coordinación de la aplicación

Si un Estado miembro o la Comisión considera que la norma armonizada no cumple los requisitos esenciales de una directiva, la cuestión se presentará ante el comité creado por la Directiva 98/34/CE (a saber, el Comité de Normas y Reglamentaciones Técnicas). La Comisión notifica a los Estados miembros, teniendo en cuenta el dictamen del comité, si la norma debe retirarse de la lista publicada en el Diario Oficial de la Comunidades Europeas.

Numerosas directivas de Nuevo Enfoque prevén la creación de un comité permanente para asistir a la Comisión en su dictamen sobre las medidas para aplicar las disposiciones de la directiva de que se trate y estudiar cualquier cuestión relacionada con la transposición y aplicación en la práctica de la directiva. Asimismo se celebran reuniones periódicas para debatir temas relativos a su aplicación en grupos de trabajo formados por representantes designados por los Estados miembros y grupos de interés (por ejemplo, organismos notificados, organizaciones de normalización, fabricantes, distribuidores, organizaciones de consumidores y sindicatos) y presididos por la Comisión.⁷

- ☒ Retirada de la presunción de conformidad: véase el apartado 4.3.
- ☒ Cooperación administrativa: véase el apartado 8.6.

⁷ Esta cooperación se basa en la Resolución del Consejo de 1994, relativa al desarrollo de la cooperación administrativa en la aplicación y cumplimiento de la legislación comunitaria en el mercado interior.

Transposición y disposiciones transitorias

Los Estados miembros deben transponer las disposiciones de las directivas a la legislación nacional. Asimismo deben informar a la Comisión sobre las medidas de transposición adoptadas.

Los Estados miembros deben permitir la comercialización de productos que cumplen la normativa vigente en su territorio en la fecha de aplicación de la directiva de que se trate, hasta la fecha establecida en la directiva. Con ciertas limitaciones, también debe permitirse la puesta en servicio de estos productos después de dicha fecha.

- ☑ Transposición de las directivas: véase el apartado 1.4.
- ☑ Período transitorio: véase el apartado 2.4.

1.3 Adopción de las directivas de Nuevo Enfoque

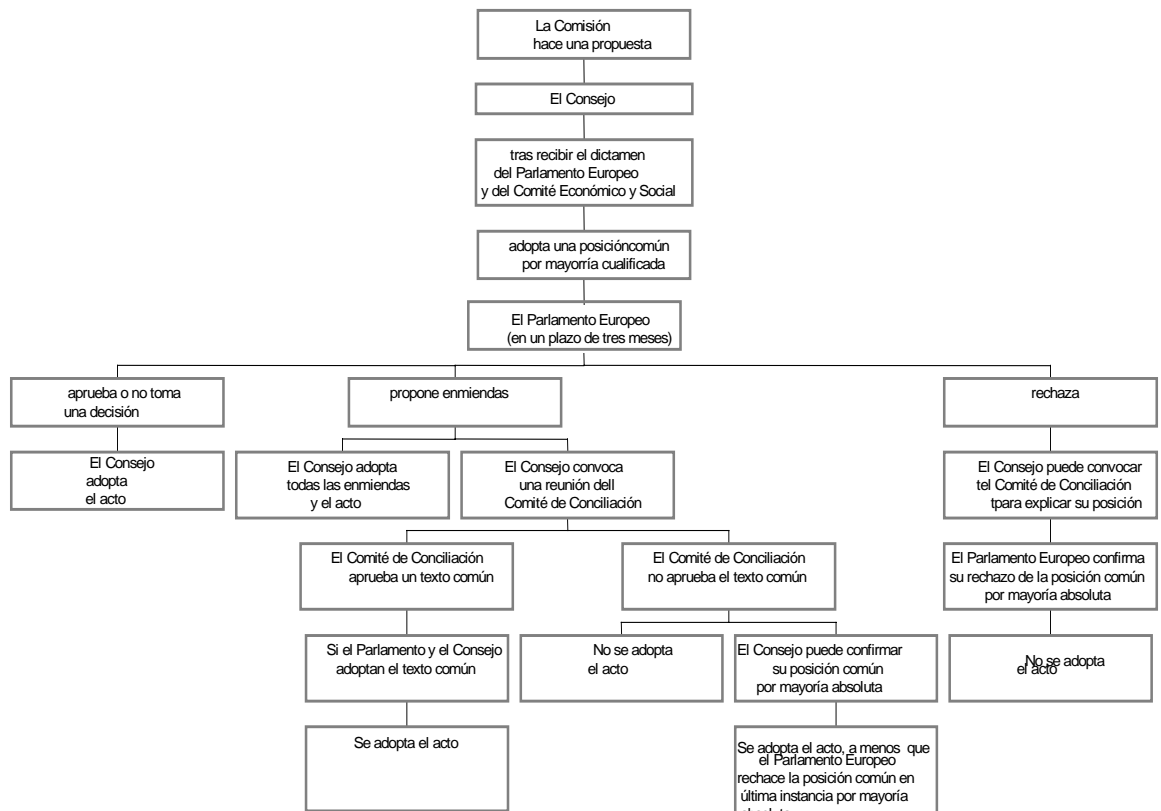
- *Las directivas de Nuevo Enfoque se basan en el artículo 95 del Tratado y se adoptan con arreglo al procedimiento de codecisión contemplado en el artículo 251 B del Tratado CE.*
- *Las directivas de Nuevo Enfoque adoptadas se publican en la serie L del Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Las propuestas de directivas de Nuevo Enfoque de la Comisión se publican en la serie C del Diario Oficial.*

La base jurídica para adoptar o modificar directivas de nuevo Enfoque es el artículo 95 del Tratado CE. Con arreglo al artículo 251 del Tratado CE, la Comisión inicia el procedimiento legislativo mediante la presentación de una propuesta al Consejo y al Parlamento Europeo. Dichas propuestas de la Comisión relativas a la salud, la seguridad, la protección del medio ambiente y de los consumidores, con arreglo al artículo 95, adoptan como punto de partida un nivel de protección elevado. Además, el artículo 95 exige que se incluya una cláusula de salvaguardia en casos apropiados.

Después de recibir una propuesta de la Comisión, el Consejo solicita primero un dictamen al Parlamento y al Comité Económico y Social, antes de llegar a su posición común sobre la propuesta. Una vez que se ha llegado a esta posición, la transmite al Parlamento, el cual puede aceptarla, rechazarla o enmendarla en segunda lectura. La Comisión vuelve a estudiar su propuesta a la vista de las enmiendas del Parlamento y devuelve la propuesta al Consejo, que adopta la decisión definitiva en un plazo de tres meses. En caso necesario, los problemas se remiten a un comité de conciliación formado por el Consejo y el Parlamento, en el cual la Comisión participa en calidad de moderador. El diagrama muestra el procedimiento de adopción con arreglo al artículo 251 del Tratado y las alternativas en las distintas fases.

Hasta la adopción de la posición común, las deliberaciones se basan en la propuesta de la Comisión. Si bien la Comisión puede modificar su propuesta en todo momento, por ejemplo, a la vista del dictamen del Parlamento, el Consejo sólo puede divergir por unanimidad de la propuesta de la Comisión.

Tabla 1/1: Adopción de las directivas con arreglo al artículo 251 del Tratado CE



1.4 Transposición de las directivas de Nuevo Enfoque

- *Las directivas de Nuevo Enfoque son directivas de armonización total: las disposiciones de estas directivas sustituyen a todas las disposiciones nacionales correspondientes.*
- *Las directivas de Nuevo Enfoque están dirigidas a los Estados miembros, que tienen la obligación de transponerlas a su legislación nacional en la forma conveniente.*
- *Las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales que transponen la directiva incluirán una referencia a la directiva de que se trata o irán acompañadas de dicha referencia con ocasión de su publicación oficial.*
- *Las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales adoptadas y publicadas para transponer una directiva deben comunicarse a la Comisión.*

Las directivas de Nuevo Enfoque aproximan las legislaciones de los Estados miembros a fin de eliminar los obstáculos al comercio. Puesto que las directivas de Nuevo Enfoque son directivas de armonización total, los Estados miembros deben revocar toda la legislación nacional contradictoria. Asimismo, por regla general, no se permite a los Estados miembros mantener o introducir medidas más estrictas que las previstas en la directiva, como en el caso de las directivas adoptadas con arreglo al artículo 138 del Tratado CE (las directivas destinadas a mejorar la salud y seguridad de los trabajadores, en particular, en el lugar de trabajo).⁸

Con arreglo al artículo 249 del Tratado, las directivas son vinculantes para los Estados miembros por lo que respecta al resultado que debe obtenerse, pero les deja libertad para elegir la forma y el método. La jurisprudencia del Tribunal Europeo de Justicia ha dilucidado el contenido de esta obligación y de las medidas que pueden adoptarse en caso de establecerse un incumplimiento.⁹

Corresponde a los Estados miembros decidir qué medidas conviene adoptar y publicar a fin de cumplir la directiva. Sin embargo, los Estados miembros están obligados a adoptar las medidas adecuadas de aplicación para transponer la directiva de forma que cumpla plenamente los requisitos de claridad y certeza en situaciones jurídicas cubiertas por las directivas en beneficio de los operadores establecidos en otros Estados miembros. Ello no requiere necesariamente medidas legislativas en todos los casos con respecto a todas las disposiciones de una directiva.

La ausencia de medidas o la incompatibilidad de éstas a fin de transponer una directiva para lograr sus resultados preceptivos dentro del plazo establecido para tal fin constituye una infracción grave de la legislación comunitaria. Con arreglo al artículo 226 del Tratado CE, la Comisión puede adoptar medidas contra un Estado miembro que no haya cumplido una obligación contemplada en el Tratado. Además, con arreglo al artículo 228, los Estados miembros están obligados a adoptar las medidas necesarias para cumplir las sentencias del Tribunal de Justicia.

Los Estados miembros están obligados a reparar los daños derivados de la violación de la legislación comunitaria. Esta obligación existe si se cumplen tres condiciones: que la norma de derecho infringida tenga por finalidad conferir derechos a las personas, que la infracción sea suficientemente grave y que exista un lazo causal directo entre el incumplimiento de la obligación que corresponde al Estado miembro y

⁸ Con carácter excepcional, las disposiciones adicionales de la legislación nacional en ámbitos cubiertos por directivas de Nuevo Enfoque sólo se admiten con arreglo a lo dispuesto en los artículos 28 y 30 del Tratado (véase el apartado 1.2.)

⁹ Sentencia del Tribunal de Justicia en los asuntos C-102/79, C-30/81, C-34/81, C-102/79, C-29/84, C-178/84, C-179/84, C-188/84, C-190/84, C-392/93, C-46/93, C-48/93 y C-66/95.

el daño sufrido por la parte agraviada. La ausencia de las medidas necesarias para transponer una directiva dentro del plazo que determina la directiva equivale a una infracción suficientemente grave.¹⁰

1.5 Directivas de Nuevo Enfoque¹¹

En la presente Guía se denominan Directivas de Nuevo Enfoque aquellas que establecen el mercado CE. Además existen determinadas directivas que siguen los principios del Nuevo Enfoque o del Enfoque Global, pero que no establecen un mercado CE.

¹⁰ Sentencia del Tribunal de Justicia en la causa C-178/94.

¹¹ Véase en el Anexo 1 una presentación completa de las directivas a las que se hace referencia en este capítulo.

Tabla 1/2: Directivas de Nuevo Enfoque (= directivas que establecen una marca CE)

	Directiva (según se designa en esta Guía)	Número de Directiva <i>Modificación</i>	Fecha de aplicación	Final del período transitorio
1.	Equipos de baja tensión ¹²	73/23/CEE 93/68/CEE	19/8/74 1/1/95	1/1/97 1/1/97
2.	Recipientes a presión simples	87/404/CEE 90/488/CEE 93/68/CEE	1/7/90 1/7/91 1/1/95	1/7/92 1/1/97
3.	Juguetes	88/378/CEE 93/68/CEE	1/1/90 1/1/95	1/1/97
4.	Productos de construcción	89/106/CEE 93/68/CEE	27/6/91 1/1/95	1/1/97
5.	Compatibilidad electromagnética	89/336/CEE 92/31/CEE 93/68/CEE [98/13/CE] ¹³	1/1/92 28/10/92 1/1/95 6/11/92	31/12/95 1/1/97
6.	Máquinas ¹⁴	98/37/CE	1/1/93 1/1/93 1/1/95 1/1/95	31/12/94 31/12/94 31/12/96 1/1/97
7.	Equipos de protección individual	89/686/CEE 93/68/CEE 93/95/CEE 96/58/CE	1/7/92 1/1/95 29/1/94 1/1/97	30/6/95 1/1/97
8.	Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático	90/384/CEE 93/68/CEE	1/1/93 1/1/95	31/12/02 1/1/97
9.	Productos sanitarios implantables activos	90/385/CEE 93/42/CEE 93/68/CEE	1/1/93 1/1/95 1/1/95	31/12/94 14/6/98 1/1/97
10.	Aparatos de gas	90/396/CEE 93/68/CEE	1/1/92 1/1/95	31/12/95 1/1/97
11.	Calderas de agua caliente	92/42/CEE 93/68/CEE	1/1/94 1/1/95	31/12/97 1/1/97
12.	Explosivos con fines civiles	93/15/CEE	1/1/95	31/12/02
13.	Productos sanitarios	93/42/CEE	1/1/95	14/6/98
14.	Atmósferas potencialmente explosivas	94/9/CE	1/3/96	30/6/03
15.	Embarcaciones de recreo	94/25/CE	16/6/96	16/6/98
16.	Ascensores	95/16/CE	1/7/97	30/6/99
17.	Aparatos de refrigeración	96/57/CE	8/10/96	3/9/99
18.	Equipos a presión	97/23/CE	29/11/99	29/5/02
19.	Equipos terminales de telecomunicación ¹⁵	98/13/CE	6/11/92 1/5/92 1/1/95	

¹² Esta Directiva, elaborada en 1973, antes del establecimiento de los conceptos de Nuevo Enfoque y Enfoque Global, fue adaptada, en 1993, hasta cierto punto a otras directivas de Nuevo Enfoque.

¹³ Ésta Directiva no es una modificación de la Directiva relativa a la compatibilidad electromagnética, pero tiene efectos en su aplicación.

¹⁴ Esta Directiva codifica en un solo texto la Directiva 89/392/CEE, modificada por las Directivas 91/368/CEE, 93/44/CEE y 93/68/CEE. La fecha de aplicación se basa en las Directivas originales.

¹⁵ Esta directiva codifica en un solo texto la Directiva 91/263/CEE, modificada por la Directiva 93/68/CEE, y la Directiva complementaria 93/97/CEE. La fecha de aplicación se basa en las Directivas originales.

20.	Productos sanitarios de diagnóstico in vitro	98/79/CE	7/6/00	7/12/03 7/12/05
21.	Equipos terminales de radio y telecomunicación ¹⁶	99/5CE	8/4/00	7/04/01

Tabla 1/3: Directivas basadas en los principios del Nuevo Enfoque o del Enfoque Global, pero que no establecen una marca CE

	Directiva (según se designa en esta Guía)	Número de Directiva	Fecha de aplicación	Final del período transitorio
1.	Embalajes y residuos de embalajes ¹⁷	94/62/CE	30/6/96	31/12/97
2.	Sistema ferroviario de alta velocidad	96/48/CE	8/4/99	
3.	Equipo marino	96/98/CE	1/1/99	

Tabla 1/4: Propuestas de Directiva basadas en los principios del Nuevo Enfoque o del Enfoque Global

	Propuesta de Directiva	Número de propuesta, <i>Modificación</i>
1.	Artículos de metales preciosos	COM/93/322 final COM/94/267 final
2.	Instalaciones de cables destinados a transportar pasajeros	COM/93/646 final
3.	Marcado de embalajes	COM/96/191 final
4.	Emisiones de ruidos	COM/98/46 final

¹⁶ Esta Directiva sustituirá a la Directiva sobre equipos terminales de telecomunicación.

¹⁷ Esta Directiva no contiene un procedimiento de evaluación de la conformidad ni un régimen de marcado que si se recogen en la propuesta de Directiva sobre el marcado de embalajes (COM/96/191 final). Así pues, únicamente el capítulo 4 de esta Guía es aplicable a la Directiva sobre embalajes y residuos de embalajes.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LAS DIRECTIVAS DE NUEVO ENFOQUE

2.1 Productos sujetos a las directivas

- *Las directivas de Nuevo Enfoque se aplican a productos destinados a ser comercializados (o a entrar en servicio) por vez primera en el mercado comunitario. Por consiguiente, las directivas se aplican a los nuevos productos fabricados en los Estados miembros y a los productos nuevos, usados y de segunda mano importados de países terceros¹⁸.*
- *El concepto de producto varía entre una directiva de Nuevo Enfoque y otra y es responsabilidad del fabricante comprobar si su producto entra en el ámbito de aplicación de una o varias directivas.*
- *Los productos que han sido objeto de modificaciones importantes pueden considerarse nuevos productos que deben cumplir las disposiciones de las directivas aplicables al ser comercializados en el mercado comunitario y entrar en servicio. Este extremo debe evaluarse caso por caso, a menos que se establezca lo contrario.*
- *Los productos que han sido reparados sin cambiar sus prestaciones, finalidad o tipo originales no están sujetos a la evaluación de la conformidad con arreglo a las directivas de Nuevo Enfoque.*
- *Los productos destinados exclusivamente a fines militares o policiales están excluidos expresamente del ámbito de aplicación de determinadas directivas de Nuevo Enfoque. Para las demás directivas, los Estados miembros pueden excluir de su ámbito de aplicación, en determinadas condiciones, los productos destinados específicamente a fines militares, de conformidad con el artículo 296 del Tratado CE.*

Las directivas de nuevo enfoque se aplican a productos destinados a ser comercializados (o puestos en servicio) en el mercado comunitario.¹⁹ Generalmente, dichos productos están listos para su uso o bien requieren algunos ajustes que pueden realizarse con miras a su uso previsto. Además, las directivas se aplican únicamente si el producto se comercializa (o entra en servicio) en el mercado comunitario por primera vez. Por ello, las directivas se aplican igualmente a los productos usados o de segunda mano importados de países terceros al entrar en el mercado comunitario por vez primera, pero no a los productos que ya se hallan en el mercado comunitario.²⁰ Esto se aplica

¹⁸Nada de lo expuesto en la presente Guía pretende prevenir o prohibir la fabricación de productos conforme a los requisitos de un país tercero cuando dichos productos se comercializarán o entrarán en servicio fuera de la Comunidad.

¹⁹ Con respecto a la comercialización y puesta en servicio, véase el apartado 2.3.

²⁰ En este contexto se entiende que la Comunidad comprende los actuales Estados miembros, donde la libre circulación de productos usados y de segunda mano es efectiva conforma a los artículos 28 y 30 del Tratado CE.

incluso a los productos usados y de segunda mano importados de un país tercero fabricados antes de la entrada en vigor de la directiva.

El concepto de producto varía entre una directiva de Nuevo Enfoque y otra.²¹ Los objetos sujetos a la directiva se denominan, por ejemplo, productos, equipos, aparatos, dispositivos, instrumentos, materiales, unidades, componentes o componentes de seguridad, accesorios o sistemas. Es responsabilidad del fabricante comprobar si su producto entra en el ámbito de aplicación de una directiva.²²

Una combinación de productos y piezas que individualmente cumplen las directivas aplicables no siempre tiene que cumplirlas en su conjunto. Sin embargo, en algunos casos se considera que una combinación de productos y piezas diseñadas o ensambladas por la misma persona es un producto acabado que, como tal, tiene que cumplir la directiva. En concreto, el fabricante de la combinación es responsable de seleccionar productos adecuados para constituir la combinación, de montar la combinación de tal forma que cumpla lo dispuesto en las directivas pertinentes, y de cumplir todos los requisitos de la directiva con respecto al montaje, a la declaración de conformidad CE y al marcado CE. La decisión acerca de si una combinación de productos y piezas debe considerarse un producto acabado la debe tomar el fabricante¹⁷ en cada caso.

Un producto que ha sido objeto de modificaciones importantes que pretenden alterar sus prestaciones, su finalidad o su tipo originales después de su puesta en servicio, puede considerarse un producto nuevo. Ello debe evaluarse caso por caso y, en particular, a la luz del objetivo de la directiva y del tipo de productos cubiertos por ella. Si se considera que un producto reconstruido o modificado constituye un producto nuevo, debe cumplir lo dispuesto en las directivas aplicables para comercializarse en el mercado o entrar en servicio, cosa que es preciso verificar -según se considere necesario en una evaluación de riesgos- mediante la aplicación del procedimiento adecuado de evaluación de la conformidad establecido en la directiva de que se trate. En particular, si la evaluación de riesgos lleva a la conclusión de que el carácter del riesgo o su grado ha aumentado, entonces el producto modificado deberá considerarse normalmente un producto nuevo. La persona que introduce cambios importantes en el producto es responsable de comprobar si éste ha de considerarse o no un producto nuevo.

Los productos que han sido objeto de una reparación (por ejemplo, después de una avería) sin alterar sus prestaciones, su finalidad y su tipo originales, no deben considerarse productos nuevos con arreglo a las directivas de Nuevo Enfoque. Ello se aplica incluso si el producto

²¹ Véase el anexo 6.

²² En algunas situaciones, las responsabilidades del fabricante son asumidas por otra persona. Véanse los apartados 3.1 - 3.3.

ha sido temporalmente exportado a un país tercero para su reparación. Dichas operaciones implican a menudo la sustitución del elemento defectuoso o desgastado por un recambio idéntico o al menos similar a la pieza original (por ejemplo, cabe la posibilidad de que se hayan realizado modificaciones a raíz de avances técnicos o debido a que ya no se produzca la pieza original). De este modo, los trabajos de mantenimiento se excluyen por principio del ámbito de aplicación de las directivas. No obstante, en la fase de diseño del producto deben tenerse en cuenta su uso y mantenimiento previstos.²³

Algunas directivas de Nuevo Enfoque excluyen expresamente los productos destinados exclusivamente a fines militares o policiales.²⁴ En el caso de otras directivas debe tenerse en cuenta lo dispuesto en el artículo 296 del Tratado CE, a menos que el producto, por definición, no pueda ser utilizado para fines militares (como juguetes, embarcaciones de recreo y aparatos de refrigeración). El apartado 1 del artículo 296 del Tratado CE ofrece a los Estados miembros la posibilidad de excluir de la aplicación de la legislación comunitaria los productos destinados a fines específicamente militares, siempre que los productos en cuestión aparezcan en la lista elaborada por el Consejo con arreglo al apartado 2 del artículo 296. Asimismo, dicha exclusión no puede tener un efecto negativo sobre las condiciones de competencia en el Mercado comunitario por lo que respecta a los productos que no están destinados específicamente a fines militares.

2.2 Aplicación simultánea de directivas

2.2.1. Directivas de Nuevo Enfoque

- *Los requisitos establecidos por las directivas de Nuevo Enfoque pueden coincidir o complementarse entre sí, en función de los riesgos cubiertos por dichos requisitos relacionados con el producto en cuestión.*
- *La comercialización y la puesta en servicio sólo puede tener lugar si el producto cumple lo dispuesto en todas las directivas aplicables y si se ha realizado la evaluación de la conformidad con arreglo a todas las directivas aplicables.*
- *En caso de que el mismo producto o riesgo esté cubierto por dos o más directivas, en ocasiones la aplicación de las demás directivas podrá quedar excluida de acuerdo con un enfoque que incluye un análisis de los riesgos del producto a la luz de su uso previsto definido por el fabricante.*

²³ En el caso de los productos utilizados en el lugar de trabajo, la empresa debe adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que el equipo de trabajo sea adecuado y seguro. Por ejemplo, el usuario de una máquina de segunda mano debe asegurar que ésta no es menos segura que la original. Véase el apartado 3.6.

²⁴ Véanse las Directivas relativas a máquinas, equipos de protección individual, explosivos con fines civiles, atmósferas potencialmente explosivas, ascensores, equipos a presión y equipo terminal de radio y telecomunicaciones.

Las directivas de Nuevo Enfoque abarcan una amplia gama de productos y riesgos, que coinciden o se complementan entre sí. A resultas de ello puede resultar necesario considerar varias directivas para un mismo producto, ya que la comercialización y la puesta en servicio sólo pueden tener lugar si el producto cumple todas las disposiciones aplicables.

Los riesgos contemplados en los requisitos esenciales de las directivas se refieren a distintos aspectos que, en numerosos casos, se complementan entre sí (por ejemplo, las directivas relacionadas con la compatibilidad electromagnética y los equipos a presión contemplan fenómenos no incluidos en las directivas relativas a los equipos de baja tensión o a las máquinas). Ello exige una aplicación conjunta de las directivas. En consecuencia, el producto tiene que diseñarse y fabricarse con arreglo a todas las directivas aplicables y someterse a los procedimientos de evaluación de la conformidad contemplados en todas ellas, a menos que se disponga lo contrario.

Algunas directivas contienen una referencia directa a la aplicación de otras directivas (por ejemplo, la Directiva relativa a los ascensores remite a las directivas relativas a las máquinas, y la Directiva de equipos terminales de telecomunicación hace referencia a la Directiva relativa a equipos de baja tensión). Si bien dichas referencias no se han incluido en una serie de directivas, el principio general de la aplicación simultánea sigue aplicándose en aquellos casos en que los requisitos esenciales de las directivas se complementan entre sí.

El mismo producto o riesgo puede estar cubierto por dos o más directivas. En tal caso, la aplicación de otras directivas se limita a menudo excluyendo determinados productos del ámbito de aplicación de las demás directivas o bien dando preferencia a la directiva más específica, lo que generalmente requiere un análisis de los riesgos del producto o, en ocasiones, un análisis del uso previsto del mismo, para discernir a continuación la directiva aplicable. A fin de especificar los riesgos asociados a un producto, el fabricante puede utilizar la evaluación realizada por los organismos de normalización en relación con las normas armonizadas para el producto en cuestión. Teniendo en cuenta los principales peligros del producto, dicho análisis de riesgos puede llevar a la publicación de dichas normas con arreglo a una sola directiva entre varias directivas aplicables.²⁵

²⁵ Por ejemplo,

- la Directiva relativa a equipos de baja tensión no es aplicable a los equipos eléctricos para fines médicos, y en su lugar puede aplicarse tanto la Directiva relativa a los productos sanitarios implantables activos como la relativa a los productos sanitarios;
- la Directiva relativa a la compatibilidad electromagnética no se aplicable a los productos cubiertos por Directivas específicas por las que se armonizan los requisitos de protección contemplados en la Directiva sobre compatibilidad electromagnética;
- la Directiva relativa a los equipos de protección individual se aplica en todos los aspectos en que la principal finalidad de dichos equipos sea proteger a las personas que lo utilizan, ya sea en un entorno médico o de otro tipo;

2.2.2. *Las directivas de Nuevo Enfoque y la Directiva relativa a la seguridad general de los productos*

- *La Directiva de seguridad general de los productos se aplica a los productos de consumo suministrados en el curso de una actividad comercial, siempre que*
 - ⇒ *el producto no esté cubierto por directivas de Nuevo Enfoque u otras disposiciones legales comunitarias, o bien*
 - ⇒ *todos los aspectos de seguridad o categorías de riesgos no estén cubiertos por directivas de Nuevo Enfoque u otras disposiciones legales comunitarias.*

La Directiva relativa a la seguridad general de los productos (92/59/CEE), tiene por objeto garantizar que los productos de consumo comercializados no supongan un riesgo en condiciones de uso normales o que pueda preverse razonablemente. Exige a los productores que comercialicen únicamente productos seguros y que informen acerca de sus riesgos. También obliga a los Estados miembros a vigilar los productos comercializados y a informar a la Comisión sobre las medidas adoptadas, bien a través de un procedimiento de cláusula de salvaguardia, bien a través del sistema de información sobre riesgos graves e inminentes. La Directiva de seguridad general de los productos abarca los productos nuevos, usados y reacondicionados destinados a los consumidores o que puedan ser utilizados por estos, suministrados mediante una actividad comercial. Según esta definición, los productos que entran en el ámbito de varias directivas de Nuevo Enfoque deben considerarse productos de consumo (como juguetes, embarcaciones de recreo, aparatos de refrigeración y, hasta cierto punto, el material eléctrico, los aparatos de gas, las máquinas, los equipos de protección individual y los equipos a presión).

La Directiva de seguridad general de los productos es aplicable en la medida en que no existan disposiciones específicas en la legislación comunitaria que regulen todos los aspectos de seguridad general de los productos afectados. Asimismo, si las normas específicas de la legislación comunitaria contienen disposiciones que sólo regulan determinados aspectos de la seguridad general de los productos o determinadas categorías de riesgos del producto en cuestión, estas disposiciones son aplicables a dichos producto en relación con los aspectos de seguridad o riesgos pertinentes. Esta norma otorga prioridad a la aplicación de las directivas de Nuevo Enfoque a todos los aspectos de seguridad general de los productos y categorías de riesgos que abarcan. Además, para los productos cubiertos por directivas de

-
- la Directiva relativa a los ascensores no es aplicable a los ascensores conectados a máquinas y destinados exclusivamente a acceder al lugar de trabajo; por el contrario, sí se aplica la Directiva relativa a las máquinas;
 - los equipos marinos que también entran en el ámbito de aplicación de otras Directivas aparte de la Directiva sobre equipos marinos, están excluidos de la aplicación de dichas directivas.

Nuevo Enfoque, el objetivo ha sido incluir todos los riesgos previsibles, en su caso mediante la aplicación simultánea de estas directivas y de otras disposiciones pertinentes de la legislación de la Comunidad.

Los productos de consumo que no entran en el ámbito de aplicación de las directivas de Nuevo Enfoque y otras disposiciones legales comunitarias (por ejemplo, los productos que no se ajustan a la definición establecida en la directiva de que se trate, los productos usados y de segunda mano comercializados originalmente en el mercado comunitario antes de la entrada en vigor de la directiva y los productos reparados) están sujetos a la Directiva de seguridad general de los productos si se suministran mediante una actividad comercial.

Las directivas de Nuevo Enfoque no contienen un sistema para el intercambio rápido de información entre autoridades encargadas de la vigilancia del mercado en situaciones de emergencia, con excepción del sistema de vigilancia que se incluye en las Directivas relativas a los diversos tipos de productos sanitarios. Por ello, las disposiciones que fijan el procedimiento de intercambio rápido de información sobre peligros y las medidas resultantes a escala comunitaria son aplicables a los productos de consumo contemplados en las Directivas de Nuevo Enfoque.²⁶

La Directiva de seguridad general de los productos contiene disposiciones detalladas sobre la vigilancia del mercado (artículos 5 y 6). Dichas disposiciones no son directamente aplicables en los sectores cubiertos por las directivas de Nuevo Enfoque, sino que proponen un modelo de obligaciones y facultades necesarias para llevar a cabo la vigilancia del mercado, en particular por lo que se refiere a los productos de consumo.

2.2.3. Las directivas de Nuevo Enfoque y la Directiva relativa a la responsabilidad por productos defectuosos

- *La Directiva sobre la responsabilidad por productos defectuosos es aplicable a todos los productos contemplados en las directivas de Nuevo Enfoque*

La finalidad de las directivas de Nuevo Enfoque consiste en proteger los intereses públicos (por ejemplo, la salud y seguridad de las personas, la protección de los consumidores, la protección de las transacciones comerciales, la protección ambiental). Así pues, el propósito es evitar, en la medida de lo posible, la comercialización y puesta en servicio de productos poco seguros o que no cumplan la normativa por otros motivos. La Directiva relativa a la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (85/374/CEE), que

²⁶ Este procedimiento se describe en el apartado 8.5.1.

es aplicable a todos los productos cubiertos por las directivas de Nuevo Enfoque, supone un fuerte incentivo para garantizar la seguridad de los productos. Redunda en interés del fabricante, importador o distribuidor suministrar productos seguros con el fin de evitar los costes derivados de su responsabilidad por los productos defectuosos que causen lesiones o daños materiales. En consecuencia, las directivas de Nuevo Enfoque y la Directiva sobre la responsabilidad por productos defectuosos son elementos complementarios para garantizar un nivel adecuado de protección.²⁷

2.3. Comercialización y puesta en servicio

- *La comercialización es la acción inicial de poner por primera vez un producto a disposición del mercado comunitario con vistas a su distribución y su uso en la Comunidad. La puesta a disposición puede ser a título oneroso o gratuito.*
- *La puesta en servicio tiene lugar en el momento de la primera utilización por parte del usuario final dentro de la Comunidad. Sin embargo, la necesidad de garantizar, en el marco de la vigilancia del mercado, que los productos cumplan las disposiciones de la directiva al entrar en servicio se limita a los productos que no están directamente preparados para su uso en la fase de comercialización.*
- *Un producto debe cumplir las directivas de Nuevo Enfoque aplicables al ponerse en el mercado comunitario o entrar en servicio por primera vez.²⁸*
- *Los Estados miembros están obligados:*
 - ⇒ *a no prohibir, restringir o impedir la comercialización y la puesta en servicio de los productos que cumplan las directivas de Nuevo Enfoque aplicables; y*
 - ⇒ *a adoptar las medidas necesarias para garantizar que los productos sólo se pongan en el mercado o entren en servicio si no ponen en peligro la salud y la seguridad de las personas u otros intereses amparados por las directivas aplicables si se fabrican, instalan, mantienen y utilizan correctamente de acuerdo con su finalidad.*

²⁷ Por lo que se refiere a la responsabilidad por productos defectuosos, véase el apartado 3.7.

²⁸ Las directivas relativas a la seguridad de los juguetes, equipos de baja tensión, productos de construcción, explosivos para fines civiles y aparatos de refrigeración cubren exclusivamente la comercialización.

2.3.1. Comercialización²⁹

Las directivas de Nuevo Enfoque están destinadas a garantizar la libre circulación de los productos que cumplen el nivel de protección elevado que establecen las directivas aplicables. Por consiguiente, los Estados miembros no pueden prohibir, restringir o impedir la comercialización de dichos productos. Sin embargo, los Estados miembros están facultados para mantener o adoptar, de conformidad con el Tratado (en particular, los artículos 28 y 30 del Tratado CE), disposiciones nacionales adicionales relativas al uso de un producto en particular y que tengan por finalidad la protección de los trabajadores u otros usuarios o del medio ambiente. Tales disposiciones nacionales no pueden exigir que se modifique un producto fabricado con arreglo a lo dispuesto en las directivas aplicables ni influir en las condiciones de su puesta en el mercado comunitario.

Un producto se pone en el mercado comunitario cuando se ofrece al público por vez primera. Se considera que esto tiene lugar cuando un producto se transfiere de la fase de fabricación con la intención de distribuirlo y utilizarlo en el mercado comunitario.³⁰ Además, el concepto de comercialización se refiere a cada producto, no a un tipo de productos, independientemente de que hayan sido fabricados individualmente o en serie.

La transferencia del producto tiene lugar entre el fabricante o su representante autorizado en la Comunidad y el importador establecido en la Comunidad o la persona responsable de su distribución en el mercado comunitario³¹. Esta transferencia también puede tener lugar

²⁹ La comercialización se define en muy pocas directivas. Según la Directiva sobre juguetes, comprende tanto la venta como la distribución gratuita; según las Directivas relativa a los productos sanitarios, los productos sanitarios implantables activos y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro significa la primera puesta a disposición a título oneroso o gratuito de un dispositivo con vistas a su distribución y utilización en el mercado comunitario, independientemente de que sea nuevo o completamente restaurado; según la Directiva sobre explosivos para fines civiles significa la primera puesta a disposición a cambio de dinero o a título gratuito de los explosivos amparados por la directiva con vistas a su distribución y/o uso en el mercado comunitario, y según la Directiva relativa a los ascensores, tiene lugar cuando el instalador pone por vez primera el ascensor a disposición del usuario final.

³⁰ De esta manera, las importaciones para uso propio también se consideran puestas en el mercado en el momento de entrar en la Comunidad. En dichas situaciones, la responsabilidad sobre la conformidad del producto se describe en los apartados 3.1 - 3.3.

Generalmente, los productos construidos para uso propio no se consideran puestos en el mercado. Sin embargo, por lo que se refiere a la Directiva relativa a los productos de construcción, a fin de alcanzar los objetivos de esta Directiva, los productos de construcción fabricados por el propio constructor en el lugar de la obra o en otro lugar deberán considerarse puestos en el mercado a pesar de que no tenga lugar una transferencia.

³¹ La cadena de distribución puede ser igualmente la cadena comercial del fabricante o de su representante autorizado.

directamente del fabricante o su representante autorizado en la Comunidad al consumidor o usuario final.

Se considera que el producto ha sido transferido cuando se efectúa la entrega física o la transmisión de la propiedad. Esta transferencia puede ser onerosa o gratuita y puede basarse en cualquier tipo de instrumento jurídico. Así pues, se considera que ha tenido lugar la transferencia de un producto, por ejemplo, en caso de venta, préstamo, alquiler, arrendamiento financiero o cesión gratuita.

Se considera que la comercialización tiene lugar cuando un producto:

- se transfiere del fabricante situado en un país tercero a su representante autorizado en la Comunidad, el cual ha sido contratado por el fabricante para encargarse de que el producto cumpla la directiva;³²
- se transfiere a un fabricante para que éste lleve a cabo otros trabajos (por ejemplo, montaje, embalaje, procesamiento o etiquetado);³³
- no ha obtenido (aún) de las autoridades aduaneras la autorización para circular libremente o bien ha sido consignado en otro régimen aduanero (por ejemplo, tránsito, almacenamiento o importación temporal), o se encuentra en una zona franca;³⁴
- ha sido fabricado en un Estado miembro con vistas a su exportación a un país tercero;
- ha sido mostrado en ferias comerciales, exposiciones o demostraciones;³⁵ o bien
- se encuentra en el almacén del fabricante o de su representante autorizado en la Comunidad y todavía no ha sido puesto a

³² Por lo que se refiere a los representantes personales, véase el apartado 3.2.

³³ En estos casos, la persona considerada como el fabricante tiene la responsabilidad única y última sobre la conformidad de sus productos con las directivas aplicables y debe estar en condiciones de asumirla (véase el apartado 3.1.1.).

³⁴ Véase el Reglamento (CEE) n° 2913/92 del Consejo, de 12 de octubre de 1992, por el que se aprueba el Código Aduanero Comunitario. De conformidad con este Reglamento, las mercancías no comunitarias en régimen aduanero suspensivo o en una zona franca están sujetas a supervisión aduanera y no gozan de libertad de circulación en el mercado interior. Antes de poder circular libremente en el mercado interior, estas mercancías deben declararse para su despacho a libre circulación, lo que implica la aplicación de medidas de política comercial, la realización de las demás formalidades establecidas para la importación de mercancías y el pago de los derechos correspondientes.

³⁵ No obstante, en tales circunstancias, una señal visible debe indicar claramente que el producto en cuestión no puede ponerse en el mercado o entrar en servicio hasta que sea modificado para cumplir la normativa.

disposición, salvo que se disponga lo contrario en las directivas aplicables.

Se considera que un producto ofrecido a través de un catálogo o por vía electrónica no ha sido puesto en el mercado comunitario hasta que está realmente a disposición por primera vez. A fin de cumplir las normas y principios destinados a prohibir la publicidad engañosa, toda disconformidad con respecto a la normativa aplicable de un producto destinado al mercado comunitario debe indicarse claramente.

Los productos deben cumplir las directivas de Nuevo Enfoque y el resto de la legislación comunitaria al ponerse en el mercado. Por consiguiente, los nuevos productos fabricados en la Comunidad y todos los productos importados de países terceros -sean nuevos o usados- deben cumplir lo dispuesto en las directivas aplicables al ser puestos a disposición por primera vez en el mercado comunitario. Los Estados miembros están obligados a garantizar dicho cumplimiento en el marco de la vigilancia del mercado.³⁶ La libre circulación de los productos usados presentes en el mercado comunitario se ajusta a los principios contemplados en los artículos 28 y 30 del Tratado CE.

2.3.2. *Puesta en servicio*³⁷

La puesta en servicio tiene lugar en el momento de la primera utilización dentro del mercado comunitario por parte del usuario final.³⁸ Si el producto entra en servicio en un lugar de trabajo, la empresa es considerada el usuario final.

Los productos deben cumplir lo dispuesto en las directivas de Nuevo Enfoque aplicables y el resto de la legislación comunitaria al entrar en servicio. No obstante, la necesidad de verificar la conformidad de los productos y en su caso su correcta instalación, mantenimiento y uso previsto, debería limitarse, en el marco de la vigilancia de mercado, a los productos

- que sólo pueden utilizarse una vez efectuado un ensamblaje, una instalación u otra clase de manipulación;

³⁶ Por lo que respecta a la vigilancia de mercado, véase el capítulo 8.

³⁷ En las directivas no suele definirse la puesta en servicio. Sin embargo, con arreglo a la Directiva relativa a los productos sanitarios implantables activos, la puesta en servicio implica ponerlos a disposición de la profesión médica para su implantación, y de acuerdo con las directivas relativas a los productos sanitarios y a los productos sanitarios para el diagnóstico in vitro significa la fase en la cual un dispositivo ha sido puesto a disposición del usuario final y está listo para ser utilizado en el mercado comunitario por primera vez para su finalidad prevista. La Directiva sobre equipos marinos utiliza la expresión 'puesta a bordo de un buque comunitario' en lugar del término 'puesta en servicio'.

Las directivas relativas a los juguetes, equipos de baja tensión, productos de construcción, explosivos para fines civiles y aparatos de refrigeración no incluyen la puesta en servicio.

³⁸ Por lo que se refiere a los ascensores y productos equivalentes, se considera que la puesta en servicio tiene lugar en el momento en que es posible el primer uso dentro de la Comunidad.

- cuyo cumplimiento de la normativa puede verse afectado por las condiciones de distribución (por ejemplo, almacenamiento, transporte), o bien
- que no hayan sido puestos en el mercado antes de entrar en servicio (por ejemplo, productos fabricados para uso propio).³⁹

Los Estados miembros no pueden prohibir, restringir o impedir la puesta en servicio de productos que cumplan las disposiciones de las directivas aplicables.⁴⁰ Sin embargo, los Estados miembros están facultados para mantener y adoptar, de conformidad con el Tratado (en particular, los artículos 28 y 30 del Tratado CE), disposiciones nacionales adicionales relativas a la puesta en servicio, instalación o uso que estén destinadas a proteger a los trabajadores u otros usuarios u otros productos. Dichas disposiciones nacionales no pueden exigir la modificación de un producto fabricado con arreglo a las disposiciones de las directivas aplicables.

³⁹ La Directiva relativa a las embarcaciones de recreo excluye de su ámbito de aplicación los barcos contruidos para uso propio, siempre que los mismos no se comercialicen en el mercado comunitario durante un período de cinco años. A título de excepción con respecto a la Directiva relativa a los productos de construcción, véase la nota 13. También a título de excepción, la Directiva sobre equipos a presión no ampara el montaje de los equipos a presión in situ y bajo la responsabilidad del usuario.

⁴⁰ Con arreglo a la Directiva relativa a las calderas de agua, los productos no pueden ponerse en servicio a menos que cumplan, además de los requisitos de rendimiento establecidos en la directiva, las condiciones nacionales para la puesta en servicio. Sin embargo, dichas disposiciones no pueden impedir la libre circulación de las calderas.

De conformidad con la Directiva sobre equipos terminales de radio y telecomunicación, los Estados miembros pueden restringir la puesta en servicio del equipo de radio por motivos relacionados con el uso efectivo y adecuado del espectro de ondas, para evitar interferencias nocivas o por cuestiones de salud pública.

2.4. Período transitorio

- *La mayoría de las directivas de Nuevo Enfoque establecen un período transitorio.*⁴¹
- *Los Estados miembros están obligados a permitir la presencia en su mercado, hasta el final del período transitorio, de productos diseñados y fabricados de acuerdo con el sistema nacional. Así, el fabricante tiene la opción, a lo largo del período transitorio, entre aplicar el sistema nacional o la directiva.*
- *Durante el período transitorio, los productos conformes a todas las directivas aplicables pueden comercializarse en el mercado comunitario y ponerse en servicio en cualquier Estado miembro. Los productos fabricados con arreglo a las legislaciones nacionales o especificaciones técnicas no preceptivas circulan libremente de conformidad con los principios establecidos en los artículos 28 y 30 del Tratado CE.*⁴²
- *Al final del período transitorio, la directiva se aplica con exclusión de cualquier legislación nacional que cubra los mismos productos y los mismos requisitos esenciales.*⁴³ *Por consiguiente, únicamente los productos que cumplan la directiva aplicable pueden comercializarse en el mercado comunitario o ponerse en servicio una vez transcurrido el período transitorio.*

La finalidad del período transitorio es permitir que los fabricantes y organismos notificados se ajusten gradualmente a los procedimientos de evaluación de la conformidad y a los requisitos esenciales establecidos en la nueva directiva y, de esta forma, evitar el riesgo de bloquear la producción. Además, los fabricantes, importadores y distribuidores necesitan tiempo para ejercer los derechos que hayan adquirido con arreglo a las normas anteriores a la nueva directiva, por ejemplo, para vender sus existencias de productos fabricados con arreglo a las normativas nacionales vigentes antes de la entrada en vigor de la directiva. Por último, el período transitorio brinda un

⁴¹ El período transitorio aún no ha concluido en el caso de las directivas relativas a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático (hasta el 31.12.2002), explosivos para fines civiles (hasta el 31.12.2002), atmósferas potencialmente explosivas (hasta el 30.6.2003), productos sanitarios (hasta el 30.06.2001, por lo que se refiere a su puesta en servicio), ascensores (hasta el 30.6.1999), equipos a presión (hasta el 29.5.2002, por lo que se refiere a su puesta en servicio), productos sanitarios para diagnóstico in vitro (hasta 17/12/2003, por lo que se refiere a su comercialización, y el 7/12/2005, por lo que se refiere a su puesta en servicio) y equipos terminales de radio y telecomunicación (hasta 7/4/2000, por lo que se refiere a la evaluación de la conformidad con arreglo al sistema actual, y hasta el 7/4/2001, por lo que se refiere a su comercialización y puesta en servicio).

⁴² Sin embargo, en caso de que las normativas nacionales que deban ser sustituidas han transpuesto textos legales comunitarios armonizados vigentes, todos los productos -independientemente de si se ajustan al régimen anterior o al nuevo- pueden circular libremente durante el período transitorio. Por ejemplo, las propuestas de Directivas sobre equipos terminales de radio y telecomunicación sustituyen a la directiva comunitaria vigente en esta materia.

⁴³ Respecto a la excepción contemplada en los artículos 28 y 30 del Tratado CE, véase el apartado 2.3.

tiempo adicional para la adopción de normas armonizadas, si bien ello no es, en principio, condición necesaria para la aplicación de las directivas de Nuevo Enfoque.

De acuerdo con los objetivos del período transitorio, los Estados miembros están obligados a mantener su sistema nacional como opción hasta el término de dicho período, salvo que se disponga lo contrario.⁴⁴ La obligación de mantener las reglas preexistentes se aplica no sólo a todas las disposiciones preceptivas vigentes en cada Estado miembro, sino también a todas las especificaciones nacionales que aplican voluntariamente los fabricantes. En consecuencia, los Estados miembros carentes de legislación en sentido estricto deben mantener el sistema existente y, por ende, no legislar en la materia. Asimismo, los organismos nacionales de normalización están obligados a facilitar, a lo largo de la totalidad del período transitorio, copias de las normas nacionales que se aplican con arreglo al sistema nacional vigente.

Toda directiva que establezca un período transitorio determina igualmente una fecha en la cual el sistema nacional en vigor queda bloqueado. Generalmente se trata de la fecha en que la directiva entra en vigor, pero en ocasiones es la fecha en que se adopta la directiva.

Durante el período transitorio, los Estados miembros no pueden cambiar el régimen aplicable de modo que se modifiquen los requisitos del producto o el procedimiento de evaluación de la conformidad o que se produzca un efecto de otro tipo sobre derechos adquiridos. Sin embargo, los Estados miembros están facultados para realizar cambios en casos de fuerza mayor. Por ejemplo, el progreso técnico o circunstancias excepcionales pueden poner de manifiesto que el régimen vigente no satisface un requisito legítimo y que esta deficiencia conlleva riesgos que el Estado miembro era incapaz de evitar oportunamente mediante la modificación de la normativa en vigor. Dichas modificaciones deben comunicarse en la fase de proyecto, como lo exige la Directiva 98/34/CE, de forma que la Comisión y los demás Estados miembros tengan la oportunidad de presentar sus comentarios sobre la modificación propuesta.

Al final del período transitorio, los Estados miembros están obligados a poner fin a los regímenes nacionales en vigor hasta entonces, por ejemplo, derogando las normativas pertinentes. A resultas de ello, las medidas nacionales que aplican la nueva directiva serán las únicas preceptivas y vigentes para los productos o riesgos de que se trate en

⁴⁴ A título de excepción, la Directiva relativa a los aparatos de gas no impone obligación alguna a los Estados miembros, sino que determina que éstos pueden permitir, durante el período transitorio, la comercialización en su mercado de los productos que cumplan las normas anteriores. Otra excepción la constituye la Directiva sobre equipos terminales de radio y telecomunicación que sustituye el sistema vigente al principio del período transitorio, a pesar de que los productos que cumplan con el sistema vigente podrán comercializarse y ponerse en servicio durante un período transitorio de un año.

cada Estado miembro. Por consiguiente, los productos no podrán ya fabricarse con arreglo a las homologaciones de tipo u otros certificados emitidos con arreglo al régimen que se deroga.

Tras el período transitorio, los productos manufacturados antes o durante dicho período de acuerdo con el régimen que se deroga ya no podrán comercializarse en el mercado comunitario. De conformidad con los objetivos de seguridad y de otro tipo de la nueva directiva, un producto -comercializado antes del final del período transitorio- podrá ponerse en servicio después de dicha fecha si ya estaba listo para su uso al comercializarlo. De lo contrario sólo podrá ser puesto en servicio después de esta fecha si cumple plenamente las disposiciones de la directiva.⁴⁵

Según la regla general, el marcado CE es una indicación de que los productos sometidos a diversas directivas que prevén su colocación son conformes a las disposiciones de todas estas directivas. Sin embargo, si una o más de estas directivas permiten al fabricante, durante un período transitorio, elegir el régimen que desea aplicar, el marcado CE solamente indica que el producto se ajusta a las directivas aplicadas por el fabricante. Por consiguiente, durante un período transitorio el marcado CE no indica necesariamente que el producto es conforme a todas las directivas aplicables que prevén su colocación. Por lo tanto, los documentos, notas o instrucciones que exigen las directivas y que acompañan al producto, deben indicar claramente las directivas aplicadas por el fabricante, si al menos una de las directivas aplicables prevé un período transitorio en el que se ha fabricado el producto. En la declaración de conformidad CE también debe constar la información sobre las directivas aplicadas.⁴⁶

⁴⁵ Puesto que la Directiva relativa a los explosivos para fines civiles cubre únicamente la comercialización y la Directiva sobre equipo a presión no establece una fecha límite para la puesta en servicio, los productos cubiertos por dichas Directivas pueden ponerse en servicio en todo momento sin ser objeto de otras condiciones con arreglo a dichas Directivas.

Respecto a la comercialización y la puesta en servicio, véase el apartado 2.3.

⁴⁶ Respecto a la declaración de conformidad CE, véase el apartado 5.4; respecto al marcado CE, véase el capítulo 7.

3. RESPONSABILIDADES

3.1. Fabricante

3.1.1. Directivas de Nuevo Enfoque

- *Según la definición del Nuevo Enfoque, un fabricante es la persona responsable del diseño y fabricación de un producto con vistas a su comercialización en el mercado comunitario por cuenta propia.*
- *El fabricante tiene la obligación de garantizar que un producto destinado a ser comercializado en el mercado comunitario se diseñe y fabrique y que su conformidad con los requisitos esenciales se evalúe de acuerdo con lo dispuesto en las directivas de Nuevo Enfoque aplicables.*
- *El fabricante podrá utilizar productos acabados, piezas o componentes prefabricados o bien subcontratar estos trabajos. Sin embargo, siempre deberá mantener el control global y tener la competencia necesaria para asumir la responsabilidad del producto.⁴⁷*

El fabricante es cualquier persona física o jurídica responsable del diseño y fabricación de un producto con vistas a su comercialización en el mercado comunitario por cuenta propia.⁴⁸ Las responsabilidades del fabricante se aplican igualmente a cualquier persona física o jurídica que ensamble, embale, procese o etiquete productos prefabricados con vistas a comercializarlos en el mercado comunitario por cuenta propia. Asimismo, la responsabilidad del fabricante recae sobre cualquier persona que cambie el uso previsto de un producto de forma que se le apliquen otros requisitos esenciales o bien que modifique o reconstruya de forma sustancial un producto (creando así uno nuevo) con vistas a comercializarlo en el mercado comunitario.⁴⁹

El fabricante puede diseñar y fabricar por sí mismo el producto. También puede encargar su diseño, fabricación, montaje, embalaje, procesamiento o etiquetado con vistas a comercializarlo en el mercado comunitario por cuenta propia, presentándose así como el fabricante. Si se realiza una subcontratación, el fabricante debe mantener el control global sobre el producto y asegurarse de recibir la información necesaria para cumplir sus responsabilidades con arreglo a las directivas de Nuevo Enfoque. El fabricante que subcontrata total o parcialmente sus actividades no puede declinar en ningún caso su responsabilidad, delegándola por ejemplo en un representante

⁴⁷ Si el fabricante utiliza un producto acabado, piezas o componentes prefabricados sujetos a una directiva de Nuevo Enfoque como tales, la responsabilidad sobre éstos recae en su fabricante original.

⁴⁸ Las directivas de Nuevo Enfoque no definen al fabricante, salvo las Directivas relativas a los productos sanitarios activos implantables, los productos sanitarios y los productos sanitarios de diagnóstico in vitro.

⁴⁹ Respecto a los productos sujetos a las directivas, véase el apartado 2.1.

autorizado, un distribuidor, un comercio minorista o mayorista, un usuario o un subcontratista.

El fabricante asume la responsabilidad exclusiva y absoluta de la conformidad de su producto con las directivas aplicables, tanto si lo ha diseñado o fabricado él mismo como si se le considera fabricante por el hecho de que el producto se comercializa por cuenta suya. Es responsable:

- del diseño y fabricación del producto con arreglo a los requisitos esenciales que establecen las directivas, y
- de la ejecución de la evaluación de conformidad con arreglo a los procedimientos que establecen las directivas.

El fabricante está obligado a comprender tanto el diseño como la construcción del producto para poder asumir la responsabilidad sobre el mismo, para que cumpla todas las disposiciones de las directivas de Nuevo Enfoque pertinentes. Esto se aplica igualmente tanto si el fabricante diseña, fabrica, embala y etiqueta el producto por sí mismo, como si todas o algunas de estas operaciones corren a cargo de un subcontratista.

Por lo que se refiere a la evaluación de la conformidad, la responsabilidad del fabricante depende del procedimiento aplicado.⁵⁰ Por regla general, el fabricante debe adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que el proceso de fabricación asegure el cumplimiento de las normas por los productos, para colocar el marcado CE en el producto, para elaborar la documentación técnica y la declaración de conformidad CE. Según la directiva, el fabricante puede estar obligado a presentar su producto a un tercero (generalmente un organismo notificado) para que éste pruebe y certifique el producto, o bien hacer que su sistema de control de calidad sea certificado por un organismo notificado. Además, varias directivas establecen obligaciones complementarias (como la exigencia de que el producto vaya acompañado de información específica).

Generalmente, las directivas exigen que el fabricante se identifique en el producto, por ejemplo, en el marcado del producto o en la documentación que lo acompaña.⁵¹ No obstante, en ocasiones resulta imposible identificar a la persona que en realidad ha estado a cargo del

⁵⁰ Véase el anexo 7.

⁵¹ Véanse las Directivas relativas a equipos de baja tensión, juguetes, productos de construcción, máquinas, instrumentos de pesaje no automáticos, productos sanitarios implantables activos, aparatos de gas, productos sanitarios, atmósferas potencialmente explosivas, embarcaciones de recreo, ascensores, equipos a presión, equipos terminales de telecomunicación, productos sanitarios para diagnóstico in vitro y equipos terminales de radio y telecomunicación. Asimismo, de conformidad con la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro, un fabricante que comercialice productos en el mercado comunitario con su propio nombre está obligado a registrarse en el Estado miembro en el que opera.

diseño y fabricación del producto. Salvo disposición en contrario, este hecho no reduce las responsabilidades de la persona que ha comercializado el producto en el mercado comunitario (por ejemplo, cualquier persona física o jurídica que importe un producto nuevo o usado de un país tercero). En consecuencia, esta persona deberá garantizar que el producto cumpla las directivas aplicables y que se haya llevado a cabo el procedimiento adecuado de evaluación de la conformidad.⁵²

Un producto puede ponerse en servicio sin haber sido comercializado previamente (como un producto fabricado para uso propio). En tal caso, la persona que pone en servicio el producto debe asumir las responsabilidades del fabricante. Por consiguiente, debe garantizar que el producto cumple la directiva y que se ha realizado la oportuna evaluación de la conformidad.⁵³

Las directivas de Nuevo Enfoque no exigen que el fabricante esté establecido en la Comunidad. De este modo, con arreglo a las directivas, las responsabilidades de un fabricante establecido fuera de la Comunidad son idénticas a las de un fabricante establecido en un Estado miembro.

3.1.2. La Directiva relativa a la responsabilidad por productos defectuosos y la Directiva de seguridad general de los productos

Según el Nuevo Enfoque, el concepto de fabricante es diferente al contemplado en la Directiva relativa a la responsabilidad por productos defectuosos y en la Directiva de seguridad general de los productos.

Pueden emprenderse acciones legales o administrativas contra cualquier persona de la cadena de suministro o distribución que pueda considerarse responsable de un producto no conforme. Este puede ocurrir, en particular, si el fabricante está establecido fuera de la Comunidad. Con arreglo a la Directiva relativa a la responsabilidad por productos defectuosos, el concepto de fabricante (productor) incluye un mayor número de personas distintas en comparación con las directivas de Nuevo Enfoque. La definición de fabricante y su responsabilidad

⁵² Además, con arreglo a las Directivas relativas a las máquinas y ascensores, las obligaciones relativas al procedimiento de evaluación de la conformidad recaen sobre cualquier persona que comercialice el producto en la Comunidad, en caso de que ni el fabricante, ni su representante autorizado establecido en la Comunidad, ni el instalador del ascensor cumplan estas obligaciones.

⁵³ Esto no se aplica a los productos amparados por las Directivas relativas a juguetes, equipos de baja tensión, explosivos para fines civiles y aparatos de refrigeración, ya que dichas Directivas únicamente abarcan la comercialización. Tampoco es aplicable a las embarcaciones de recreo construidas para uso propio, siempre que no se comercialicen en el mercado comunitario durante un período de cinco años, o a las embarcaciones diseñadas antes de 1950. Como excepción, los productos de construcción fabricados para uso propio deben considerarse comercializados (véase la nota nº 13, capítulo 2)

con arreglo a la Directiva relativa a la responsabilidad por productos defectuosos se recoge en el capítulo 3.7.

De conformidad con la Directiva de seguridad general de los productos, un productor es el fabricante del producto si está establecido en la Comunidad, como lo es cualquier otra persona que se presente a sí misma como el fabricante mediante la colocación en el producto de su nombre, marca comercial u otro distintivo, o la persona que reacondiciona el producto. Igualmente un productor es el representante del fabricante si el fabricante no está establecido en la Comunidad, o bien, si no existe representante autorizado en la Comunidad, lo es el importador. Otros profesionales que componen la cadena de suministro son productores en la medida en que sus actividades puedan afectar a las características de seguridad de un producto comercializado.

La Directiva de seguridad general de los productos exige que los fabricantes sólo comercialicen productos seguros. Dentro de los límites de sus respectivas actividades están obligados a facilitar a los consumidores la información pertinente para permitirles evaluar los riesgos inherentes a un producto, en caso de que dichos riesgos no salten a la vista directamente sin las advertencias oportunas y para que tomen precauciones ante dichos riesgos. También están obligados a adoptar medidas acordes con las características del producto a fin de ser informados de los posibles riesgos y a actuar apropiadamente incluyendo, en su caso, la retirada del producto del mercado.⁵⁴

3.2 Representante autorizado

- *El fabricante puede designar a cualquier persona física o jurídica para que actúe en su nombre en calidad de representante autorizado.*⁵⁵
- *A efectos de las directivas de Nuevo Enfoque, el representante autorizado debe estar establecido dentro de la Comunidad.*
- *El representante autorizado es designado expresamente por el fabricante y las autoridades de los Estados miembros pueden dirigirse a él en lugar del fabricante en relación con las obligaciones de éste último con arreglo a la directiva de Nuevo Enfoque pertinente.*
- *En general, el fabricante sigue siendo responsable de los actos realizados en su nombre por un representante autorizado.*

El fabricante puede estar establecido en la Comunidad o en otro lugar. En ambos casos, el fabricante puede designar a un representante autorizado en la Comunidad para que actúe en su nombre en el desempeño de determinadas tareas exigidas por las directivas

⁵⁴ En cierta medida, la Directiva de seguridad general de los productos puede aplicarse a productos amparados por directivas de Nuevo Enfoque (véase el apartado 2.2.2).

⁵⁵ Por lo general, las directivas de Nuevo Enfoque no incluyen una definición de representante autorizado, con excepción de las Directivas relativas a los productos sanitarios y a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

aplicables. Sin embargo, un fabricante establecido fuera de la Comunidad no está obligado a tener un representante autorizado, si bien ello puede presentar algunas ventajas.⁵⁶

A efectos de las directivas de Nuevo Enfoque, es decir, a fin de poder actuar en nombre del fabricante, el representante autorizado debe estar establecido dentro de la Comunidad. No debe confundirse a los representantes comerciales del fabricante (por ejemplo, los distribuidores autorizados), estén o no establecidos en la Comunidad, con los representantes autorizados con arreglo a las directivas de Nuevo Enfoque.

La delegación de tareas por parte del fabricante en el representante autorizado debe ser explícita y efectuarse por escrito, en particular para definir el contenido de dichos trabajos y los límites de los poderes del representante. En función del procedimiento de evaluación de la conformidad y de la directiva de que se trate, el representante autorizado puede, por ejemplo, ser designado para garantizar y declarar que el producto cumple los requisitos, para colocar el marcado CE y el número del organismo notificado en el producto, para elaborar y firmar la declaración de conformidad CE o para mantener la declaración y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales competentes.⁵⁷

Las tareas que pueden delegarse en el representante autorizado con arreglo a las directivas son de carácter administrativo. Así pues, el fabricante no puede delegar las medidas necesarias para garantizar que el proceso de fabricación asegure que los productos respeten la legislación ni la elaboración de la documentación técnica, a menos que se estipule lo contrario. Además, un representante autorizado no puede modificar el producto por iniciativa propia para que éste se ajuste a las directivas aplicables.

Al mismo tiempo, el representante autorizado puede actuar como subcontratista. Por consiguiente, como tal puede participar, por ejemplo, en el diseño y la fabricación del producto, siempre que el fabricante mantenga el control global sobre el producto a fin de asumir su responsabilidad respecto al cumplimiento de lo dispuesto en las directivas aplicables.

El representante autorizado también puede actuar simultáneamente como importador y responsable de la comercialización conforme a la

⁵⁶ A título de excepción, con arreglo a las Directivas relativas a productos sanitarios (por lo que se refiere a determinados tipos de productos) y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro, el fabricante debe designar a una persona establecida en la Comunidad para que se haga responsable de la comercialización de los productos sanitarios, en caso de que no tenga una sede comercial registrada en un Estado miembro y comercialice dichos equipos en el mercado comunitario por cuenta propia.

⁵⁷ Véase el anexo 7.

lo previsto en las directivas de Nuevo Enfoque. Sus responsabilidades se ampliarán en consecuencia.⁵⁸

⁵⁸ Véase el apartado 3.3.

3.3. Importador/persona responsable de la comercialización

- *Un importador (es decir, la persona responsable de la comercialización) -a efectos de las directivas de Nuevo Enfoque- es cualquier persona física o jurídica establecida en la Comunidad que comercialice un producto procedente de un país tercero en el mercado comunitario.*
- *El importador debe garantizar que está en condiciones de facilitar a las autoridades encargadas de la vigilancia del mercado la información necesaria sobre el producto, en caso de que el fabricante no esté establecido en la Comunidad y no tenga un representante autorizado en esta.*
- *La persona física o jurídica que importa un producto en la Comunidad puede, en determinadas situaciones, ser considerada la persona que debe asumir las responsabilidades que las directivas de Nuevo Enfoque asignan al fabricante.*

Con arreglo a las directivas de Nuevo Enfoque, el importador establecido en la Comunidad que comercialice un producto procedente de un país tercero en el mercado comunitario tiene una responsabilidad limitada pero definida. En algunas directivas se hace referencia al importador como la persona responsable de la comercialización.

Con arreglo a las directivas de Nuevo Enfoque, el importador (la persona responsable de la comercialización) debe poder facilitar a las autoridades encargadas de la vigilancia una copia de la declaración de conformidad CE y poner a su disposición la documentación técnica. Esta responsabilidad solamente se impone al importador (persona responsable de la comercialización) si el fabricante no está establecido en la Comunidad y no tiene un representante autorizado en esta. Así, el importador (persona responsable de la comercialización) debe exigir al fabricante garantías formales por escrito de que se le facilitarán los documentos cuando los soliciten las autoridades encargadas de la vigilancia.⁵⁹

El importador no necesita un mandato del fabricante ni tener una relación preferencial con éste, como es el caso del representante autorizado. No obstante, el importador debe garantizar, a fin de cumplir sus responsabilidades, que pueda establecerse contacto con el fabricante.

El importador puede optar por llevar a cabo tareas administrativas por cuenta del fabricante. En tal caso debe haber sido designado expresamente por el fabricante a fin de convertirse en representante autorizado, siempre que esté establecido en la Comunidad.

⁵⁹ No todas las directivas explicitan esta obligación. La Decisión 93/465/CEE prevé expresamente esta obligación para los procedimientos de evaluación de la conformidad basados en los módulos A, B, C y sus variantes.

En algunas situaciones, la persona a la que se denomina importador debe poder asumir las responsabilidades del fabricante. Así, deberá garantizar que el producto cumple los requisitos esenciales y la aplicación del procedimiento adecuado de evaluación de la conformidad.⁶⁰

3.4 Distribuidor

- *En las directivas de Nuevo Enfoque generalmente no se incluyen disposiciones sobre la distribución.*
- *Se considera que un distribuidor es cualquier persona física o jurídica dentro de la cadena de suministro que ejerce una actividad comercial posterior a la comercialización del producto en el mercado comunitario.*
- *El distribuidor debe actuar con el debido cuidado a fin de no comercializar productos claramente no conformes en el mercado comunitario. Asimismo debe estar en condiciones de demostrar este hecho a las autoridades nacionales de vigilancia.*

Los minoristas, mayoristas y otros distribuidores dentro de la cadena de suministro no necesitan tener una relación preferencial con el fabricante, como es el caso del representante autorizado. Pueden ejercer una actividad comercial por cuenta del fabricante o en su propio nombre una vez que el producto está disponible en el mercado comunitario.

El distribuidor debe actuar con el debido cuidado y tener un conocimiento básico de los requisitos legales aplicables. Debe saber, por ejemplo, qué productos deben llevar la marca CE, qué información (por ejemplo, la declaración de conformidad) debe acompañar al producto, cuáles son los requisitos lingüísticos para las instrucciones del usuario u otros documentos de acompañamiento y qué indicios ponen de manifiesto que un producto no es conforme. Por consiguiente, no puede suministrar productos que sabe o debería saber, en base a la información de que dispone, que no cumplen la legislación. Además, debe cooperar en la toma de medidas para evitar o reducir al mínimo estos riesgos.

Las condiciones de distribución (por ejemplo, transporte y almacenamiento) pueden hacer que un producto deje de cumplir lo dispuesto en la directiva aplicable. Éste puede ser el caso, por ejemplo, de los instrumentos de medición y los productos sanitarios. Así, la persona encargada de las condiciones de distribución debe adoptar las medidas necesarias para proteger la conformidad del producto con la

⁶⁰ Si el importador monta, embala, procesa o etiqueta productos listos para su uso a fin de comercializarlos en el mercado comunitario por cuenta propia, o bien si modifica sustancialmente o cambia el uso previsto del producto, se le podrá considerar como fabricante en el sentido del Nuevo enfoque (véase el apartado 3.1.1).

legislación. Y ello a fin de garantizar que el producto cumpla los requisitos esenciales en el momento de su primer uso dentro de la Comunidad.

En ausencia de legislación comunitaria, las condiciones de distribución pueden estar reguladas hasta cierto punto a escala nacional con arreglo a los artículos 28 y 30 del Tratado CE. La legislación nacional que concede a los miembros de una profesión determinada el derecho exclusivo a distribuir determinados productos puede afectar a las posibilidades de comercialización de los productos importados, en la medida en que limite la venta por determinados canales. Por consiguiente, dicha legislación puede constituir una medida que tenga un efecto equivalente a una limitación cuantitativa de las importaciones. Sin embargo, esta medida puede justificarse, por ejemplo, por motivos de protección de la salud pública, si es adecuada para tal fin y no va más allá de lo necesario para alcanzar dicha protección.⁶¹

Las directivas de Nuevo Enfoque no prevén que el distribuidor asuma las responsabilidades del fabricante. Por lo tanto, no se le puede exigir que facilite una copia de la declaración de conformidad CE o de la documentación técnica, a menos que, al mismo tiempo, sea el representante autorizado establecido en la Comunidad o bien sea el importador (persona responsable de la comercialización).⁶² No obstante, el distribuidor tiene la obligación de demostrar ante las autoridades nacionales de vigilancia que ha actuado con el debido cuidado y se ha asegurado de que el fabricante o su representante autorizado en la Comunidad o la persona que le suministró el producto ha adoptado las medidas necesarias contempladas en las directivas aplicables. Igualmente, el distribuidor debe poder identificar al fabricante, a su representante autorizado en la Comunidad, al importador o a la persona que le ha suministrado el producto a fin de prestar asistencia a las autoridades de vigilancia en sus esfuerzos por obtener la declaración de conformidad CE y las partes necesarias de la documentación técnica.

Con arreglo a la Directiva de seguridad general de los productos, se entiende por distribuidor a cualquier profesional dentro de la cadena de suministro cuya actividad no afecta a las características de seguridad de un producto. La Directiva exige que los distribuidores actúen con el debido cuidado a fin de contribuir al cumplimiento del requisito general de seguridad de la Directiva, en particular no suministrando productos de los que sepan o deberían haber supuesto, en virtud de la información que obra en su poder y en su calidad de profesionales, que

⁶¹ Véase la Sentencia del Tribunal en la causa C-271/92.

⁶² Véanse los apartados 3.2. y 3.3. Además, si la directiva exige expresamente que el producto vaya acompañado de la declaración de conformidad CE, el distribuidor debe asegurarse de que sea así (véase el apartado 5.4.).

no cumple dicho requisito. En particular, deben participar, en el ámbito de sus actividades, en la supervisión de la seguridad general de los productos comercializados, sobre todo mediante la transmisión de información sobre los riesgos del producto y cooperando en las medidas adoptadas para evitarlos.

3.5. Montador e instalador

- *El instalador y el montador de un producto ya comercializado deben adoptar las medidas necesarias para garantizar que continúe cumpliendo los requisitos esenciales en el momento de su primer uso dentro de la Comunidad. Esto se aplica a los productos si la directiva en cuestión comprende la puesta en servicio y si dichas manipulaciones pueden afectar a la conformidad del producto con la normativa.*

Algunos productos sólo pueden utilizarse después de haber sido objeto de un montaje, instalación u otra manipulación. Por ejemplo, este sería el caso de las máquinas, equipos de protección individual, instrumentos de medición, aparatos de gas y los equipos terminales de telecomunicación.⁶³

Si la directiva aplicable cubre la puesta en servicio,⁶⁴ y si un montaje, instalación u otra manipulación puede afectar al mantenimiento de la conformidad con la normativa, la persona responsable de dichas manipulaciones debe asegurarse de que no impliquen un incumplimiento de los requisitos esenciales, a fin de garantizar que el producto cumpla lo dispuesto en las directivas aplicables en el momento de su primer uso dentro de la Comunidad.

3.6. Usuario (empresario)

- *Las directivas de Nuevo Enfoque no establecen obligaciones para los usuarios; aparte de las relacionadas con la puesta en servicio.*
- *La legislación comunitaria relativa a la salud y seguridad en el lugar de trabajo influye en el mantenimiento y el uso de los productos amparados por las directivas de Nuevo Enfoque que se utilicen en el lugar de trabajo.*

Numerosos productos amparados por las directivas de Nuevo Enfoque se utilizan en lugares de trabajo. Con arreglo a las directivas basadas en

⁶³ Con arreglo a las Directivas relativas a los ascensores y equipos a presión, se considera que el montador es el fabricante y, por consiguiente, el primero debe asumir las responsabilidades del fabricante. Además, la Directiva relativa a los productos sanitarios prevé un procedimiento concreto para el montaje de varios equipos que lleven la marca CE a fin de comercializarlos como un sistema o paquete de procedimientos.

⁶⁴ Respecto a la puesta en servicio, véase el apartado 2.3.2.

el artículo 138 del Tratado CE⁶⁵, los empresarios tienen obligaciones con respecto al uso de equipos de trabajo en el lugar de trabajo. Se entiende por empresario a cualquier persona física o jurídica que mantenga una relación laboral con un trabajador (es decir, cualquier persona empleada por una empresa) y que es responsable de la empresa y establecimiento.

Con arreglo a la Directiva del Consejo relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de los equipos de trabajo (89/655/CEE, modificación 95/63/CE), el empresario debe adoptar todas las medidas necesarias para garantizar que el equipo de trabajo (por ejemplo, máquinas y aparatos) puesto a disposición de los trabajadores sea adecuado para el trabajo que se lleva a cabo, y que los trabajadores puedan utilizarlo sin riesgo para su seguridad o salud. Asimismo, el empresario tan sólo puede obtener o utilizar equipos de trabajo que cumplan las disposiciones de las directivas aplicables, o bien, si no existe otra directiva aplicable o existe una directiva que sólo lo es parcialmente, que cumpla los requisitos mínimos establecidos en el Anexo de la Directiva 89/655/CEE. El empresario debe adoptar asimismo las medidas necesarias para garantizar que el equipo se mantenga en dicho nivel. Además, el empresario tienen la obligación de facilitar información e instruir a sus trabajadores con respecto al uso del equipo de trabajo.

Con arreglo a la Directiva del Consejo relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de equipos de protección individual (89/656/CEE), dichos equipos deben cumplir las disposiciones comunitarias pertinentes en materia de diseño y fabricación con respecto a la seguridad y la salud (es decir, la Directiva de Nuevo Enfoque relativa a equipos de protección individual). Además, el equipo debe ser el adecuado para el riesgo implicado, corresponder a las condiciones existentes en el lugar de trabajo, reunir los requisitos ergonómicos y ser acordes con el estado de salud del trabajador, ajustarse correctamente a quien lo lleve puesto y ser compatible con otros equipos, si éstos deben utilizarse simultáneamente. El empresario está obligado, antes de elegir el equipo de protección individual, a evaluar si satisface dichos requisitos.

Con arreglo a las Directiva del Consejo relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud en el trabajo con equipos que incluyen pantallas de visualización (90/270/CEE), los empresarios están obligados a realizar un análisis del lugar de trabajo a fin de evaluar las condiciones higiénicas y de seguridad, en particular por lo que hace a los posibles riesgos para la vista, los problemas físicos y los problemas de estrés psíquico. Esta Directiva establece igualmente los requisitos mínimos para los monitores y otros equipos.

⁶⁵ Respecto a las diferencias entre las directivas basadas en los artículos 95 y 138, véase el apartado 1.4.

Con arreglo a la Directiva del Consejo relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (89/391/CEE), los trabajadores asumen una responsabilidad general para cuidar, en la medida de lo posible, de su propia seguridad y salud, y de la de las demás personas afectadas por sus actividades durante el trabajo. De acuerdo con la formación y las instrucciones dadas por el empresario deben, por ejemplo, hacer uso correcto de la máquinas, aparatos y otros medios de protección y del equipo de protección individual.

Las Directivas 89/391/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE y 90/270/CEE establecen requisitos mínimos. Por consiguiente, los Estados miembros están facultados para adoptar o mantener disposiciones más estrictas. Asimismo debe respetarse lo dispuesto en las directivas de Nuevo Enfoque y, por ello, las disposiciones nacionales adicionales no pueden exigir que se modifique un producto que entre en el ámbito de aplicación de una directiva de Nuevo Enfoque ni influir en las condiciones de comercialización de dichos productos.

3.7. Responsabilidad por productos defectuosos

- *Cualquier producto fabricado o importado en la Comunidad que provoque lesiones o daños materiales está cubierto por la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos. Así, esta Directiva se aplica igualmente a los productos que entran en el ámbito de aplicación de una directiva de Nuevo Enfoque.*
- *La Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos establece un régimen estricto de responsabilidad de los fabricantes e importadores en la Comunidad.*

La Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos cubre todos los bienes muebles y la electricidad, así como las materias primas y componentes de los productos acabados. Actualmente, los servicios en sí están excluidos de su ámbito de aplicación. Por otra parte, la directiva se aplica únicamente a los productos defectuosos, es decir, a los productos que no ofrecen la seguridad que puede esperar una persona. No basta con que un producto no sea adecuado para su uso previsto. La directiva solamente es de aplicación si un producto carece de seguridad. El hecho de que posteriormente se fabrique un producto mejor no hace que los modelos anteriores se consideren defectuosos.

La responsabilidad de indemnización recae sobre el productor. Se entiende por productor un fabricante de un producto acabado o de un componente de un producto acabado, un productor de cualquier materia prima o cualquier persona que se presente a sí misma como fabricante (por ejemplo, mediante la colocación de una marca comercial). Todos los importadores que comercializan productos procedentes de terceros países en el mercado comunitario son considerados productores con arreglo a la Directiva sobre la responsabilidad por productos defectuosos. Si no puede identificarse al

productor, cada proveedor del producto es responsable, a menos que comunique a la persona lesionada en un plazo razonable la identidad del productor o de la persona que le suministró el producto. Si varias personas son responsables del mismo daño, todas ellas son responsables solidaria y mancomunadamente.

El productor debe indemnizar los daños causados por el producto defectuoso a las personas (muerte, lesiones) y los daños materiales (bienes de uso particular). Sin embargo, la Directiva no cubre daños materiales inferiores a 500 ecus⁶⁶ en un solo incidente. Los daños inmateriales (como dolor y sufrimiento) pueden regirse por la legislación nacional. La Directiva no cubre la destrucción del propio producto defectuoso y, por consiguiente, no existe obligación de indemnizar por su pérdida con arreglo a la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos. Todo ello sin perjuicio de la legislación nacional.

La Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos permite a los Estados miembros establecer un límite económico para los accidentes en serie, fijado en 70 millones de ecus⁶⁶ como mínimo. Sin embargo, la mayoría de los Estados miembros no han hecho uso de esta posibilidad.

El productor no es automáticamente responsable de los daños causados por el producto. La persona lesionada, sea o no el comprador o usuario del producto defectuoso, debe reclamar sus derechos para obtener una indemnización. Sólo se pagará a la víctima si esta demuestra que ha sufrido un daño, que el producto era defectuoso y que el daño fue causado por este producto. Si la persona lesionada contribuye a los daños, la responsabilidad del productor puede reducirse e incluso desestimarse. No obstante, la víctima no necesita demostrar que el productor actuó de forma negligente, ya que la Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos se basa en el principio de responsabilidad no culposa del productor. Así pues, el productor no quedará exonerado ni siquiera si demuestra que no actuó con negligencia, si un acto u omisión de un tercero contribuye al daño causado, si ha aplicado las normas o si su producto ha sido objeto de pruebas.

El productor no tendrá que pagar si demuestra que:

- no ha comercializado el producto (por ejemplo, el producto fue robado);
- el producto no era defectuoso al ser comercializado (es decir, si demuestra que el defecto fue causado posteriormente);

⁶⁶ El equivalente en moneda nacional se calcula aplicando el tipo de cambio del 25 de julio de 1985.

- el producto no ha sido fabricado para su venta;
- el defecto se debe al cumplimiento de la normativa preceptiva adoptada por las autoridades públicas (lo que excluye las normas nacionales, europeas e internacionales);⁶⁷
- el nivel de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que se comercializó el producto no permitían descubrir la existencia del defecto (defensa de los riesgos de desarrollo);⁶⁸ o bien,
- si es un subcontratista, el defecto se debía al diseño del producto acabado o a las instrucciones erróneas recibidas del productor del producto acabado.

Diez años después de la comercialización del producto, el productor deja de ser responsable, salvo en caso de causas pendientes. Asimismo, la víctima debe presentar una denuncia en un plazo de tres años a partir del momento en que se tuvo conocimiento del daño, el defecto o la identidad del productor. No pueden concederse exoneraciones de responsabilidad respecto a la persona lesionada.

La Directiva sobre responsabilidad por productos defectuosos no exige a los Estados miembros que deroguen su legislación en materia de responsabilidad. A este respecto, el régimen de la directiva se suma a las disposiciones nacionales vigentes en la materia. Corresponde a la víctima elegir los motivos en que fundamentará su denuncia.

⁶⁷ Por consiguiente, las normas armonizadas -a pesar de presuponer conformidad- no liberan de la responsabilidad, pero pueden reducir la probabilidad de los daños. Respecto a la presunción de conformidad, véase el apartado 4.3.

⁶⁸ Según el Tribunal de Justicia (caso C-300/95), ello se refiere a un estado objetivo de los conocimientos, relacionado no sólo con las normas de seguridad vigentes en un sector determinado, sino con cualquier norma de alto nivel de la que se presuma que el productor tiene conocimiento y a la que tenga acceso. Tan sólo en dos Estados miembros existe la responsabilidad por riesgos de desarrollo.

4. CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS⁶⁹

4.1 Requisitos esenciales

- *Los requisitos esenciales establecen los elementos necesarios para proteger el interés público.*
- *Los requisitos esenciales son de obligado cumplimiento. Sólo los productos que cumplen los requisitos esenciales pueden comercializarse o ponerse en servicio.⁷⁰*
- *Los requisitos esenciales deben aplicarse en función del riesgo inherente a un producto determinado.*

Un principio fundamental del Nuevo Enfoque consiste en limitar la armonización legislativa a los requisitos esenciales de interés público. Estos requisitos se refieren en particular a la protección de la salud y la seguridad de los usuarios (generalmente, consumidores y trabajadores) y en ocasiones abarcan otros requisitos fundamentales (por ejemplo, la protección de bienes o del medio ambiente).

Los requisitos esenciales están destinados a ofrecer y garantizar un alto nivel de protección. Se derivan de determinados riesgos asociados al producto (por ejemplo, resistencia física y mecánica, inflamabilidad, propiedades químicas, eléctricas o biológicas, higiene, radiactividad, precisión) o hacen referencia al producto y su rendimiento (por ejemplo, disposiciones sobre materiales, diseño, construcción, proceso de fabricación, instrucciones elaboradas por el fabricante), o bien establecen el principal objetivo de la protección (por ejemplo, mediante una lista ilustrativa). A menudo son una combinación de todos estos elementos. A resultas de ello, varias directivas pueden ser aplicables simultáneamente a un producto dado, ya que es necesario aplicar al mismo tiempo los requisitos esenciales de diversas directivas para cubrir todos los intereses públicos pertinentes.

Los requisitos esenciales deben aplicarse en función del riesgo inherente a un producto determinado. Por ello, los fabricantes necesitan llevar a cabo análisis de riesgos para determinar los requisitos esenciales aplicables al producto. Dicho análisis debe documentarse e incluirse en la documentación técnica.⁷¹

Los requisitos esenciales definen los resultados que deben obtenerse o los riesgos que deben remediarse, pero no determinan las soluciones técnicas para hacerlo. Esta flexibilidad permite a los fabricantes elegir

⁶⁹ Este capítulo no se aplica a las Directivas sobre aparatos de refrigeración (los niveles de eficiencia se establecen en el Anexo 1 de la Directiva) y equipos marinos (dichos equipos deben cumplir, en lugar de los requisitos esenciales, los requisitos aplicables de los convenios internacionales, las resoluciones y circulares pertinentes de la Organización Marítima Internacional (OMI) y las normas internacionales de ensayo pertinentes).

⁷⁰ Con arreglo a la Directiva relativa a los productos de construcción, los requisitos esenciales sólo son preceptivos si están regulados en la legislación nacional. Además, estos requisitos esenciales se refieren a las obras.

⁷¹ Respecto a la documentación técnica, véase el apartado 5.3.

la forma de cumplir tales requisitos. Asimismo permite, por ejemplo, que los materiales y el diseño del producto se adapten al progreso tecnológico. Por consiguiente, las directivas de Nuevo Enfoque no requieren una adaptación periódica al progreso técnico, ya que la evaluación del cumplimiento de los requisitos se basa en los conocimientos más avanzados en un momento dado.

Los requisitos esenciales se recogen en los anexos de las directivas. Si bien no incluyen especificaciones de fabricación, el grado de detalle explícito difiere entre una directiva y otra. El texto pretende ser suficientemente preciso para crear, tras su transposición a la legislación nacional, obligaciones jurídicamente vinculantes que puedan aplicarse y facilitar que la Comisión encargue a las organizaciones de normalización europeos la elaboración de normas armonizadas. Asimismo han sido formuladas de modo que permitan una evaluación de la conformidad con dichos requisitos, incluso en ausencia de normas armonizadas o en caso de que el fabricante decida no aplicarlas.⁷²

4.2 Normas armonizadas

- *Las normas armonizadas son normas europeas adoptadas por los organismos de normalización europeos, elaboradas de acuerdo con las Directrices Generales acordadas entre la Comisión y los organismos de normalización europeos y que siguen un mandato emitido por la Comisión, previa consulta a los Estados miembros.*⁷³
- *Se considera que existen normas armonizadas en el sentido del Nuevo Enfoque cuando los organismos de normalización europeos presentan formalmente a la Comisión las normas europeas elaboradas o determinadas de conformidad con el mandato.*⁷⁴

De acuerdo con la Directiva 98/34/CE se entiende por norma europea una especificación técnica adoptada por los organismos de normalización europeos⁷⁵ para su aplicación repetida o continua y cuyo cumplimiento no es preceptivo. De conformidad con el Reglamento

⁷² Con arreglo a la Directiva relativa a los productos de construcción, los requisitos esenciales adoptan una forma concreta en los documentos interpretativos. A fin de tener en cuenta los distintos niveles de protección, cada requisito esencial puede dar lugar al establecimiento de categorías en los documentos interpretativos y en las especificaciones técnicas.

Según la Directiva relativa al sistema de trenes a alta velocidad, cada subsistema está cubierto por una Especificación técnica de interoperabilidad (ETI), que especifica los requisitos esenciales.

⁷³ En el caso de la Directiva relativa a equipos de baja tensión no se emite un mandato. En lugar de ello, el CENELEC dispone de un mandato permanente para la elaboración de normas en el marco de dicha Directiva.

⁷⁴ Si bien se considera que las normas europeas han sido armonizadas antes de la publicación de las referencias en el Diario Oficial, es esta publicación la que confiere la presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la directiva de que se trate (véase el apartado 4.3.). Sin embargo, según la Directiva relativa a equipos de baja tensión, se considera que una norma ha sido armonizada una vez que ha sido elaborada de común acuerdo entre los organismos notificados por los Estados miembros conforme al procedimiento establecido en la Directiva y publicada con arreglo a los procedimientos nacionales.

⁷⁵ CEN = Comité Europeo de Normalización, CENELEC = Comité Europeo de Normalización Electrotécnica, ETSI = Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación.

interno de dichos organismos, las normas europeas deben transponerse a escala nacional. Esta transposición significa que las normas europeas de que se trate deben publicarse de forma idéntica como normas nacionales y que todas las normas nacionales que estén en conflicto con ellas deben retirarse en un plazo determinado.

Las normas armonizadas no constituyen una categoría específica entre las normas europeas. La terminología utilizada en las directivas de Nuevo Enfoque es una calificación legal de las especificaciones técnicas contenidas en las normas europeas,⁷⁶ a las que estas directivas confieren un significado particular. Las normas armonizadas mantienen su estatuto de aplicación voluntaria en el ámbito de las directivas de Nuevo Enfoque.

La Comisión solicita formalmente a los organismos de normalización europeos que presenten normas mediante la emisión de un mandato. Antes de ello, la Comisión consulta al Comité creado con arreglo a la Directiva 98/34/CE y, en algunos casos, al comité sectorial contemplado en la directiva en cuestión. El consenso dentro del Comité creado con arreglo a la Directiva 98/34/CE implica amplias consultas a las autoridades sectoriales a escala nacional. Así pues, el mandato indica claramente las expectativas de las autoridades públicas.⁷⁷

Los organismos de normalización europeos adoptarán formalmente una posición respecto al mandato de la Comisión de conformidad con su Reglamento interno. Con la aceptación del mandato y el posterior programa de trabajo de estos organismos se inicia el período de espera contemplado en sus reglamentos internos y en la Directiva 98/34/CE.

La elaboración y adopción de normas armonizadas se basa en las Directrices Generales de cooperación entre los organismos de normalización europeos y la Comisión, documento firmado el 13 de noviembre de 1984. Estas orientaciones contienen una serie de principios y obligaciones en materia de normalización, como la participación de todas las partes interesadas (por ejemplo, fabricantes, asociaciones de consumidores y sindicatos), el papel de las autoridades

⁷⁶ En casos excepcionales, los documentos de armonización adoptados por los organismos de normalización europeos pueden ser aceptados por la Comisión como normas armonizadas. Las diferencias entre las normas europeas y los documentos de armonización se refieren básicamente al grado de obligatoriedad por parte de los miembros nacionales. Los documentos de armonización deben aplicarse a escala nacional, al menos mediante la comunicación del título y número del documento y la retirada de las normas nacionales que están en conflicto con aquellos. Sin embargo, puede mantenerse o publicarse una norma nacional que trate un tema cubierto por el documento de armonización, siempre que tenga un contenido técnicamente equivalente. Además, los documentos de armonización permiten divergencias nacionales en condiciones especiales, que podrían acarrear algunos problemas de aplicación si fuesen aceptados como normas armonizadas.

Las especificaciones de dominio público adoptadas por grupos de empresas privadas u otros documentos de las organizaciones europeas de normalización no constituyen normas armonizadas en el sentido del Nuevo Enfoque.

⁷⁷ El término "mandato", aunque común, no es el único término utilizado en este contexto. Más que la terminología, lo importante es considerar que las actividades de normalización deben fundamentarse en una invitación de la Comisión, acerca de la cual se ha consultado a los Estados miembros.

públicas, la calidad de las normas y una aplicación uniforme de las normas en toda la Comunidad.⁷⁸

Los organismos de normalización europeos son responsables de la identificación y elaboración de las normas armonizadas en el sentido del Nuevo Enfoque y de la presentación a la Comisión de una lista de normas armonizadas adoptadas. Una vez que las autoridades públicas han adoptado un mandato, en principio la búsqueda de las soluciones técnicas debe quedar en manos de las partes interesadas. En determinados ámbitos, como el medio ambiente, la sanidad y la seguridad, la participación de las autoridades públicas en el plano técnico es importante dentro del proceso de normalización. Sin embargo, las directivas de Nuevo Enfoque no prevén un procedimiento según el cual las autoridades públicas verificarían o aprobarían, a escala nacional o comunitaria, el contenido de las normas armonizadas adoptadas con las garantías de procedimiento del proceso de normalización.⁷⁹ El diálogo entre los organismos de normalización y las autoridades y, en su caso, su participación en el proceso de normalización debería, no obstante, garantizar que los términos del mandato se han comprendido correctamente y que el interés público se ha tenido debidamente en cuenta en el proceso.

Los organismos de normalización europeos no están obligados a presentar normas de nuevo desarrollo en forma de normas armonizadas. También pueden elegir normas ya existentes que consideran, previo estudio y eventual revisión, que cumplen las condiciones del mandato o bien modificar normas ya existentes a fin de cumplir dichas condiciones. De forma similar, pueden elegir normas internacionales o nacionales y adoptarlas como normas europeas, y presentarlas a la Comisión como normas armonizadas.

Una norma armonizada debe corresponder a los requisitos esenciales de la directiva de que se trate. Una norma europea puede contener disposiciones relativas no sólo a los requisitos esenciales, sino también a otras disposiciones. En tal caso, estas disposiciones deben distinguirse claramente de aquellas que abarcan los requisitos esenciales. Además, una norma armonizada no abarca necesariamente todos los requisitos esenciales. Esto obligaría al fabricante a utilizar otra especificación técnica pertinente a fin de cumplir todos los requisitos esenciales de la directiva.

⁷⁸ La revisión de estas directrices está en curso. Los principios básicos establecidos en las directrices han sido recalcados por las conclusiones del Consejo sobre eficiencia y responsabilidad en la normalización europea adoptadas el 18 de mayo de 1998.

⁷⁹ Aun así, la Comisión puede verificar el cumplimiento de las condiciones del mandato (véase el apartado 4.3.)

Tabla 4/1: Procedimiento de normalización con arreglo al Nuevo Enfoque

1.	Se establece un mandato, previa consulta a los Estados miembros
2.	El mandato se transmite a los organismos de normalización europeos.
3.	Los organismos de normalización europeos aceptan el mandato. ⁸⁰
4.	Los organismos de normalización europeos elaboran un programa (común).
5.	El Comité Técnico elabora un proyecto de norma.
6.	Los organismos de normalización europeos y nacionales organizan una consulta pública.
7.	El Comité Técnico estudia los comentarios.
8.	Los organismos de normalización nacionales votan / los organismos de normalización europeos ratifican.
9.	Los organismos de normalización europeos transmiten las referencias a la Comisión.
10.	La Comisión publica las referencias.
11.	Los organismos de normalización nacionales transponen la norma europea.
12.	Las autoridades nacionales publican las referencias de las normas nacionales.

⁸⁰ Sin perjuicio de su derecho a rechazar un mandato.

4.3 Presunción de conformidad

- *La conformidad con una norma nacional que transpone una norma armonizada cuyas referencias han sido publicadas, confiere una presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la directiva aplicable de Nuevo Enfoque cubierta por dicha norma.*⁸¹
- *Las referencias (como títulos, números de identificación) de las normas armonizadas para la directiva correspondiente se publican en el Diario Oficial. En la siguiente dirección de Internet puede encontrarse una lista actualizada de las referencias para cada directiva: <http://europa.eu.int/comm/dg03/directs/dg3b/newapproa/eurstd/harmstds/index.html>.*⁸²
- *Los Estados miembros deben publicar la referencia de la norma nacional que transpone una norma armonizada. Resulta útil indicar en la publicación el vínculo con la legislación de que se trate.*
- *La aplicación de normas armonizadas que otorgan una presunción de conformidad sigue siendo voluntaria en el ámbito de las directivas de Nuevo Enfoque. Así, el producto puede fabricarse directamente sobre la base de los requisitos esenciales.*⁸³

Las normas armonizadas ofrecen una presunción de conformidad con los requisitos esenciales⁸⁴ si su referencia ha sido publicado en el Diario Oficial y si han sido transpuestas a nivel nacional. Sin embargo, no es necesario que la transposición tenga lugar en todos los Estados miembros para que surta efecto la presunción de conformidad. Puesto que las normas europeas deben transponerse de modo uniforme, un fabricante puede elegir las normas nacionales correspondientes.

La finalidad de publicar la referencia en el Diario Oficial consiste en establecer la fecha más temprana para que la presunción de conformidad tenga efecto. Antes de que la Comisión publique esta referencia, puede verificar el cumplimiento de las condiciones del mandato. Si considera que una norma no cumple las condiciones del mandato no publicará la referencia de dicha norma o bien limitará la publicación de la referencias a partes de esta norma. En tales casos, no

⁸¹ Por lo que se refiere a la Directiva relativa a equipos de baja tensión, una norma armonizada supone la presunción de conformidad tras su ratificación por el CENELEC y su publicación como norma nacional con arreglo a los procedimientos nacionales. La publicación de las referencias en el Diario Oficial sólo tiene lugar con fines informativos. De acuerdo con las Directivas relativas a equipos terminales de radio y telecomunicación, embalajes y residuos de embalajes, la conformidad con una norma armonizada cuya referencia haya sido publicada en el Diario Oficial, confiere la presunción de conformidad con los requisitos esenciales respectivos.

⁸² Para más información, véase también <http://www.NewApproach.org>.

⁸³ La Directiva relativa a los productos de construcción es una excepción a este principio general. La Directiva relativa al sistema ferroviario de alta velocidad requiere la aplicación de especificaciones técnicas para su interoperabilidad. La Directiva relativa a los equipos terminales de telecomunicación permite que las normas se conviertan en reglamentos técnicos comunes, cuyo cumplimiento es obligatorio.

⁸⁴ En el caso de la Directiva relativa a los productos de construcción, la presunción de adecuación al uso previsto.

se cumple la condición para que una norma armonizada comporte la presunción de conformidad o sólo se cumple en la parte cubierta por las referencias publicadas.

La aplicación de normas armonizadas que dan lugar a la presunción de conformidad sigue siendo voluntaria.⁸³ El fabricante puede optar entre remitirse a normas armonizadas y no hacerlo. No obstante, si el fabricante decide no seguir una norma armonizada, tiene la obligación de demostrar que sus productos son conformes con los requisitos esenciales mediante el uso de otros medios de su elección (por ejemplo, cualquier especificación técnica ya existente). Si el fabricante aplica únicamente parte de una norma armonizada o si la norma armonizada aplicable no abarca todos los requisitos esenciales, la presunción de conformidad existe solamente en la medida en que la norma corresponde a los requisitos esenciales.

El cumplimiento de normas armonizadas determinará, según algunas directivas, el procedimiento aplicable de evaluación de la conformidad, lo que en ocasiones brinda la posibilidad de una evaluación de la conformidad sin la intervención de terceros o de una gama más amplia de procedimientos.⁸⁵

Con arreglo a determinadas directivas, las normas nacionales pueden conferir presunción de conformidad –con carácter transitorio– en la medida en que no exista una norma armonizada que cubra el mismo ámbito.⁸⁶ Los Estados miembros pueden comunicar a la Comisión el texto de las normas nacionales que consideran que cumplen los requisitos nacionales. Previa consulta al Comité previsto en la Directiva 98/34/CE y, en su caso, al comité sectorial, la Comisión notifica a los Estados miembros si la norma nacional debe gozar o no de presunción de conformidad. Si la decisión es positiva, los Estados miembros deben publicar las referencias de dichas normas. La referencia se publica igualmente en el Diario Oficial. Hasta ahora no se ha utilizado este procedimiento a fin de conferir plena prioridad al desarrollo de normas europeas.

⁸⁵ Véase la Directiva relativa a los recipientes a presión simples, juguetes, compatibilidad electromagnética, máquinas, ascensores y embarcaciones de recreo.

La ausencia de normas armonizadas puede llevar a la aplicación de un procedimiento concreto, véanse las Directivas relativas a los productos de construcción (la homologación técnica europea puede concederse a productos para los que no existe una norma armonizada ni una norma nacional reconocida, ni un mandato de norma armonizada, y a productos que difieren de forma significativa de las normas nacionales reconocidas) y a equipos a presión (la homologación europea puede concederse a materiales no cubiertos por una norma armonizada y que estén destinados para un uso repetido en la fabricación de equipos a presión).

⁸⁶ Véanse, por ejemplo, las Directivas relativas a productos de construcción, compatibilidad electromagnética y aparatos de gas.

4.4 Retirada de la presunción de conformidad

- *La Comisión retira la presunción de conformidad si se demuestra que la norma armonizada no cumple plenamente los requisitos esenciales.*

Las directivas de Nuevo Enfoque contienen una cláusula según la cual las normas armonizadas pueden ser recusadas.⁸⁷

- ⇒ Si un Estado miembro o la Comisión consideran que una norma armonizada no cumple plenamente los requisitos esenciales, la cuestión se presenta ante el Comité creado con arreglo a la Directiva 98/34/CE, y, en su caso, ante el comité sectorial, indicando los motivos.
- ⇒ El Comité debe emitir un dictamen sin demora.
- ⇒ A la vista del dictamen del Comité, la Comisión comunicará a los Estados miembros las medidas que deben adoptar.
- ⇒ Si de acuerdo con el dictamen del Comité, la norma armonizada no cumple plenamente los requisitos esenciales, la Comisión y los Estados miembros deben retirar las referencias a esta norma de la información publicada.

El procedimiento para recusar una norma y su resultado no afectan a su vigencia como norma armonizada. Tan sólo pueden dar lugar a la retirada de su referencia publicada por la Comisión y los Estados miembros. Esto significa que dicha norma armonizada ya no confiere presunción de conformidad con los requisitos esenciales.

El hecho de que la Comisión o los Estados miembros puedan recusar una norma armonizada, en lugar de realizar un procedimiento de aprobación anterior a la publicación de su referencia,⁸⁸ indica que no se ha establecido una verificación sistemática del contenido técnico de las normas armonizadas. Únicamente en aquellos casos en que se demuestre que una norma, después de haberse solicitado su recusación, no satisface los requisitos esenciales o encierra deficiencias, es posible retirar su referencia.

⁸⁷ Además, la Directiva relativa a equipos terminales de radio y telecomunicación prevé la posibilidad de que la Comisión, en caso de que existan lagunas en las normas armonizadas, publique en el Diario Oficial directrices de interpretación de las normas armonizadas, o las condiciones en que es posible la conformidad.

⁸⁸ Únicamente las normas nacionales que pueden conferir presunción de conformidad con arreglo a determinadas directivas, a modo de medida transitoria antes de que su ámbito sea cubierto por una norma armonizada, están sujetas a un procedimiento de verificación (véase el apartado 4.3.)

4.5. Revisión de las normas armonizadas

- *Los principios relativos al mandato y la adopción de normas armonizadas, su disponibilidad y la presunción de conformidad con los requisitos esenciales se aplican igualmente a la versión revisada de las normas armonizadas.*
- *Durante el período transitorio, tanto la norma anterior como la revisada confieren presunción de conformidad, siempre que ambas normas cumplan las condiciones para ello.*

La decisión formal de revisar una norma la adoptan, en principio, los organismos de normalización europeos. Esta decisión se toma de propia iniciativa,⁸⁹ o previa solicitud de la Comisión, directa o indirectamente, es decir, a raíz de una iniciativa de un Estado miembro. La necesidad de la revisión puede derivarse de la variación del ámbito de aplicación de la directiva (como una ampliación del ámbito de aplicación a otros productos o bien una modificación de los requisitos esenciales), del hecho de que la Comisión o un Estado miembro recusa el contenido de la norma armonizada indicando que ya no puede conferir presunción de conformidad con los requisitos esenciales, o en virtud del desarrollo tecnológico.

Al revisarse una norma armonizada, su revisión debe estar cubierta por un mandato a fin de mantener la posibilidad de que conceda presunción de conformidad. A menos que del mandato inicial pueda deducirse lo contrario, las condiciones del mandato inicial se aplican igualmente a la revisión de una norma armonizada, lo que no excluye la posibilidad de un nuevo mandato, en particular si la revisión se refiere a deficiencias respecto a los requisitos esenciales.

Para conferir presunción de conformidad, la norma revisada debe satisfacer las condiciones generales del Nuevo Enfoque, la norma debe basarse en un mandato, ser presentada por el organismo europeo de normalización competente a la Comisión, su referencia debe ser publicada por la Comisión en el Diario Oficial y ser transpuesta en forma de norma nacional.

Según su Reglamento interno, el organismo europeo de normalización correspondiente establece la fecha de publicación nacional de la norma armonizada revisada y la fecha de retirada de la norma anterior. Normalmente, el período transitorio es el espacio de tiempo que media entre ambas fechas. Durante este período transitorio, ambas normas armonizadas confieren presunción de conformidad, siempre que cumplan las condiciones para ello. Transcurrido el período transitorio, únicamente la norma armonizada revisada confiere presunción de conformidad.

⁸⁹ Con arreglo a sus reglamentos internos, los organismos de normalización europeos revisan sus normas -tanto sobre la base de un mandato como sin este- en intervalos no superiores a cinco años.

La Comisión puede considerar que, por motivos de seguridad o de otra índole, la versión anterior de la norma armonizada debe dejar de conferir presunción de conformidad antes de la fecha de retirada establecida por el organismo europeo de normalización. En dichos casos, la Comisión fija una fecha anterior tras la cual la norma ya no conferirá presunción de conformidad y publicará esta información en el Diario Oficial. Si lo permiten las circunstancias, la Comisión consultará a los Estados miembros antes de tomar una decisión respecto a la reducción o extensión del período durante el cual la norma confiere presunción de conformidad.

La referencia de la norma armonizada revisada, la referencia de la norma armonizada anterior y la fecha en que finaliza la presunción de conformidad de la norma anterior se publican conjuntamente en el Diario Oficial.

5. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

5.1. Módulos⁹⁰

- *La evaluación de la conformidad se subdivide en módulos que incluyen un número limitado de procedimientos distintos aplicables a la mayor gama posible de productos.*
- *Los módulos se refieren a la fase de diseño de los productos o a su fase de producción, o a ambas. Los ocho módulos básicos y sus ocho variantes posibles pueden combinarse entre sí de diversas maneras a fin de establecer procedimientos completos de evaluación de la conformidad.*
- *Por regla general, un producto es objeto de una evaluación de la conformidad según un módulo tanto en la fase de diseño como en la fase de producción.*
- *Cada directiva de Nuevo Enfoque describe el alcance y contenido de los posibles procedimientos de evaluación de la conformidad que se considera que otorgan el nivel de protección necesario. Asimismo, las directivas establecen los criterios que regulan las condiciones con arreglo a las cuales el fabricante puede elegir en caso de que se prevean varias opciones.*

De acuerdo con los módulos, la evaluación de la conformidad se basa en la intervención de una primera parte (el fabricante) o de un tercero (organismo notificado),⁹¹ y se refiere a la fase de diseño del producto o a la fase de producción o a ambas (véanse las tablas 5/1 y 5/3 y la figura 5/2). Si un fabricante subcontrata el diseño o la producción, sigue siendo responsable de la ejecución de la evaluación de la conformidad para ambas fases.⁹²

Los módulos dan al legislador los medios para establecer los procedimientos adecuados, en relación con el tipo de productos y los riesgos implicados, para que los fabricantes demuestren la conformidad del producto con respecto a las disposiciones de la directiva. Al establecer el alcance de los módulos posibles, las directivas tienen en cuenta, en particular de acuerdo con el principio de proporcionalidad, cuestiones como el tipo de productos, el carácter de los riesgos inherentes, las infraestructuras económicas del sector correspondiente (como la existencia o no de terceros), los tipos de producción y su importancia para garantizar un nivel de protección elevado, según se define en el apartado 3 del artículo 95 del Tratado CE. Además, los procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo a una directiva concreta deben ofrecer de forma equivalente - aunque los procedimientos no sean idénticos- confianza suficiente con respecto a

⁹⁰ Este apartado no se aplica a la Directiva sobre productos de construcción, con arreglo a la cual la Comisión especifica el procedimiento de evaluación de la conformidad para un producto o gama de productos sobre la base de los métodos establecidos en el anexo de dicha Directiva.

⁹¹ La Directiva relativa a los equipos a presión ha introducido inspecciones de usuarios, que operan como segunda parte.

⁹² Respecto de las responsabilidades del fabricante, véase el apartado 3.1.1.

la conformidad de los productos con los requisitos esenciales pertinentes. El principio de proporcionalidad exige asimismo que las directivas no incluyan procedimientos innecesarios que resulten demasiado onerosos para los objetivos, en particular los incluidos en los requisitos esenciales. Los factores que se han tenido en cuenta al establecer el alcance de los procedimientos posibles se describen en las directivas.

Las directivas de Nuevo Enfoque prevén distintos procedimientos, de acuerdo con las categorías de productos que amparan, bien negando a los fabricantes toda opción dentro de la misma categoría, bien concediéndoles libertad de elección dentro de la misma categoría de productos. Por otra parte, las directivas también pueden establecer, para todos los productos incluidos en su ámbito de aplicación, una gama de procedimientos entre los cuales el fabricante debe elegir. Asimismo, cada directiva de Nuevo Enfoque determina el contenido del procedimiento aplicable de evaluación de la conformidad, que puede diferir de los modelos establecidos en los módulos⁹³.

La posibilidad de elección, con arreglo a una directiva de Nuevo Enfoque, entre dos o más procedimientos de evaluación de la conformidad para el mismo producto puede justificarse, por ejemplo, si se han desarrollado diferentes infraestructuras de certificación en los Estados miembros en virtud de diferentes legislaciones. Aún así, los Estados miembros deben transponer a su legislación nacional todos los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos con arreglo a una directiva y deben garantizar la libre circulación de todos los productos que hayan sido objeto de un procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo a la directiva de que se trate. También puede estar justificada la opción entre módulos cuando un producto está sometido a las disposiciones de varias directivas. En tales casos, el objetivo consiste en ofrecer al fabricante un procedimiento común incluido en todas las directivas pertinentes o, al menos, procedimientos compatibles. Por último, también puede justificarse una elección en función de la infraestructura del ramo industrial de que se trate a fin de permitir a los fabricantes elegir el procedimiento más adecuado y económico.

Algunas directivas prevén la posibilidad de utilizar procedimientos basados en técnicas de aseguramiento de la calidad. En estos casos, el fabricante suele recurrir a un procedimiento o a una combinación de procedimientos que no usan dichas técnicas, salvo si el cumplimiento de los requisitos exige la aplicación exclusiva de un procedimiento determinado.

Los módulos basados en técnicas de aseguramiento de la calidad derivadas de la serie de normas EN ISO 9000 establecen un vínculo

⁹³ Con arreglo a la Directiva relativa al sistema de trenes de alta velocidad, los procedimientos de evaluación de la conformidad se definen las Especificaciones Técnicas de Interoperabilidad de acuerdo con los módulos previstos en la Decisión 93/465/CEE.

entre los sectores regulados y los no regulados, lo que debería ayudar a los fabricantes a satisfacer al mismo tiempo las obligaciones basadas en las directivas y las necesidades de sus clientes. Además, en determinadas condiciones, permite a los fabricantes beneficiarse de sus inversiones en sistemas de calidad y contribuye al desarrollo de la cadena de calidad (de la calidad de los productos a la calidad de las propias empresas) y promueve la importancia de las estrategias de gestión de la calidad a fin de incrementar la competitividad.

Tabla 5/1: Módulos básicos

A	Control interno de la producción	Abarca el control interno del diseño y la producción. Este módulo no requiere la intervención de un organismo notificado.
B	Examen de tipo CE	Abarca la fase de diseño y debe ir seguido de un módulo que permita la evaluación en la fase de producción. Un organismo notificado emite el certificado de examen de tipo CE.
C	Conformidad con el tipo	Abarca la fase de producción y sigue al módulo B. Se ocupa de la conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo CE emitido con arreglo al módulo B. Este módulo no requiere la intervención de un organismo notificado.
D	Aseguramiento de la calidad de la producción	Abarca la fase de producción y sigue al módulo B. Se deriva de la norma de aseguramiento de la calidad EN ISO 9002, con la intervención de un organismo notificado que será responsable de la aprobación y control del sistema de calidad establecido por el fabricante.
E	Aseguramiento de la calidad del producto	Abarca la fase de producción y sigue al módulo B. Se deriva de la norma de aseguramiento de la calidad EN ISO 9003, con la intervención de un organismo notificado que será responsable de la aprobación y control del sistema de calidad establecido por el fabricante.
F	Verificación del producto	Abarca la fase de producción y sigue al módulo B. Un organismo notificado controla la conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo emitido con arreglo al módulo B y emite un certificado de conformidad.
G	Verificación de unidades	Abarca las fases de diseño y producción. Un organismo notificado examina cada unidad del producto, controla la verificación unitaria del diseño y producción de cada producto y emite un certificado de conformidad.
H	Aseguramiento integral de la calidad	Abarca las fases de diseño y producción. Se deriva de la norma de aseguramiento de la calidad EN ISO 9003, con la intervención de un organismo notificado que será responsable de la aprobación y control del sistema de calidad establecido por el fabricante.

Figura 5/2: Diagrama de flujo simplificado de los procedimientos de evaluación de la conformidad

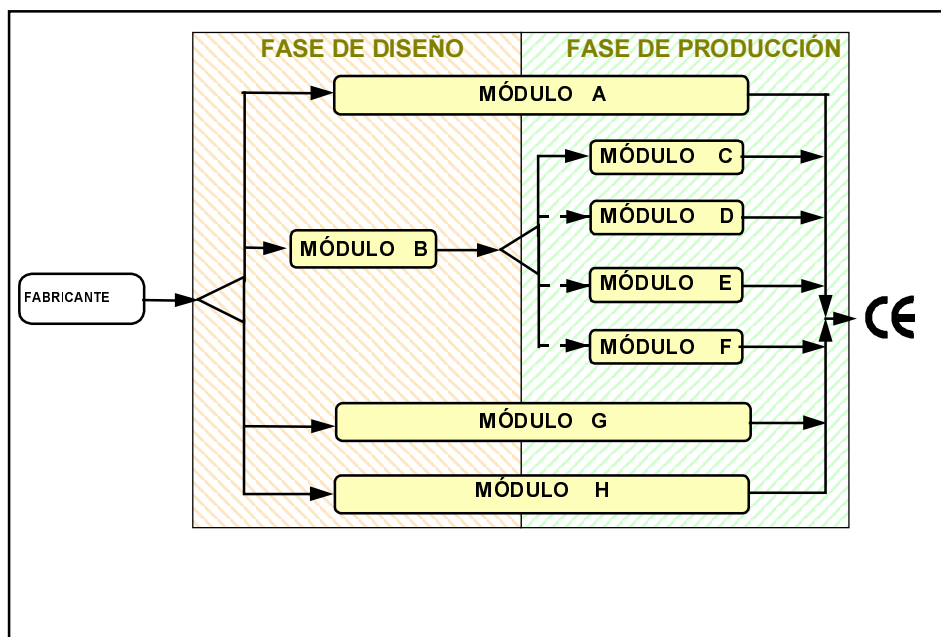


Tabla 5/3: Variantes de los módulos básicos

		Elementos adicionales con respecto a los módulos básicos
Aa1 y Cbis1	Control interno de la producción y una o más pruebas sobre uno o más aspectos del producto acabado.	Intervención de un organismo notificado en las pruebas, en la fase de diseño o de producción. Los productos contemplados y las pruebas aplicables se especifican en la directiva.
Aa2 y Cbis2	Control interno de la producción y comprobación de los productos en intervalos aleatorios.	Intervención de un organismo notificado en la comprobación de productos en la fase de producción. La directiva especifica los aspectos pertinentes de la comprobación.
Dbis	Aseguramiento de la calidad de la producción sin utilizar el módulo B	Se requiere una documentación técnica.
Ebis	Aseguramiento de la calidad de la producción sin utilizar el módulo B	Se requiere una documentación técnica.
Fbis	Verificación del producto sin utilizar el módulo B	Se requiere una documentación técnica.
Hbis	Aseguramiento integral de la calidad con control del diseño	Un organismo notificado analiza el diseño de un producto y, en su caso, de sus variantes, y emite un certificado de examen de diseño CE.

5.2. Aplicación de las normas de sistemas de calidad

- *El uso de sistemas de aseguramiento de la calidad para los procedimientos de evaluación de la conformidad se describe en los módulos D, E y H y sus variantes.*
- *El cumplimiento de las normas EN ISO 9001, 9002 y 9003 confiere presunción de conformidad con los módulos de aseguramiento de la calidad correspondientes en relación con las disposiciones cubiertas por la norma en cuestión, siempre que el sistema de calidad tenga en cuenta, en su caso, los requisitos específicos de los productos a los que se aplica. No obstante, el cumplimiento de los módulos D, E, H y sus variantes no requiere un sistema de calidad certificado con arreglo a las normas EN ISO 9001, 9002 ó 9003, si bien este sistema constituye un medio de gran utilidad para establecer dicho cumplimiento.*
- *El cumplimiento de los módulos D, E y H y sus variantes no exige un sistema certificado de control de calidad de acuerdo con las normas EN ISO 9001, 9002 ó 9003, respectivamente, si bien éste constituye un medio útil para establecer el cumplimiento. El fabricante es libre de aplicar otros modelos de sistema de calidad a fin de cumplir dichos módulos, distintos de los basados en las normas EN ISO 9000.*
- *A fin de cumplir las directivas aplicables, el fabricante debe garantizar la aplicación del sistema de calidad de forma que el mismo garantice la plena aplicación de los requisitos esenciales pertinentes.*

Los módulos basados en técnicas de aseguramiento de la calidad (es decir, los módulos D, E, H y sus variantes) describen los elementos que debe aplicar un fabricante en su empresa a fin de demostrar que el producto cumple los requisitos esenciales de la directiva aplicable. Esto significa que un fabricante tiene la posibilidad de utilizar un sistema de calidad a fin de demostrar el cumplimiento de los requisitos normativos, es decir, que el fabricante tiene capacidad para diseñar (en su caso), fabricar y suministrar productos que cumplen los requisitos esenciales aplicables.

Un sistema de calidad aplicado con arreglo a las normas EN ISO 9001, 9002 o 9003⁹⁴ confiere presunción de conformidad con los módulos correspondientes con respecto a las disposiciones de los módulos cubiertas por dichas normas y siempre que el sistema de aseguramiento de la calidad permita al fabricante demostrar que los productos cumplen los requisitos esenciales de la directiva de que se trate. Esto implica que el fabricante debe abordar específicamente las necesidades normativas al aplicar un sistema de gestión de calidad a efectos de las directivas, en particular:

⁹⁴ Las normas EN ISO 9001, EN ISO 9002 y EN ISO 9003 son las versiones de 1994 y actualmente vigentes de las normas que sustituyeron a las versiones de 1987, a saber, las normas EN 29001, EN 29002 y EN 29003. Está en curso una revisión de la serie de normas ISO 9000; por ejemplo, las normas ISO 9001, ISO 9002 y ISO 9003 se integrarán en la norma ISO 9001. La estructura y el contenido de la norma revisada serán diferentes e incluirán algunos requisitos adicionales.

- ⇒ los objetivos de calidad, la planificación de la calidad, el manual de calidad y el control de documentos deben tener plenamente en cuenta el objetivo de suministrar productos conformes con los requisitos esenciales;
- ⇒ el fabricante debe identificar y documentar los requisitos esenciales pertinentes del producto y las normas armonizadas que debe utilizar u otras soluciones técnicas que garantizarán el cumplimiento de los requisitos esenciales;
- ⇒ las normas u otras soluciones técnicas definidas deben utilizarse para el diseño y para verificar que el resultado de éste cumpla los requisitos esenciales;
- ⇒ las medidas adoptadas por la empresa para controlar la producción deben garantizar que los productos sean conformes a los requisitos de seguridad definidos;
- ⇒ en su medición y control del proceso de producción y de los productos acabados, la empresa debe definir y utilizar métodos previstos en las normas u otros métodos adecuados para garantizar el cumplimiento de los requisitos esenciales; y
- ⇒ los registros de calidad, como los informes de inspección y los datos de las pruebas, calibrados, informes sobre la cualificación del personal, deben ser aptos para garantizar el cumplimiento de los requisitos esenciales aplicables.

El fabricante tiene la responsabilidad de aplicar y operar continuamente el sistema de calidad de forma que se respeten las disposiciones reglamentarias. El organismo notificado debe asegurarse de ello en su evaluación, aprobación y vigilancia continuada.

Muy pocas directivas hacen una referencia expresa a las normas de sistemas de calidad.⁹⁵ No obstante, en la Decisión 93/465/CEE consta una referencia de carácter general.

Además, las Directivas pueden prever disposiciones adicionales para la evaluación de la conformidad con arreglo a los módulos D, E, H y sus variantes que requieran que el cumplimiento de las normas EN ISO 9001, 9002 y 9003 vaya acompañado de elementos complementarios, a fin de tener en cuenta la especificidad de los productos a los cuales se aplica.⁹⁶

⁹⁵ Véanse las Directivas relativas a los equipos terminales de telecomunicación y a los ascensores.

⁹⁶ Por ejemplo, los sistemas de calidad establecidos con arreglo a las Directivas relativas a los productos sanitarios implantables activos y a los productos sanitarios deben complementarse con la norma EN 46001, o respectivamente con la norma EN 46002.

5.3. Documentación técnica

- *El fabricante debe elaborar un expediente técnico (documentación técnica).*
- *La documentación técnica está destinada a facilitar información sobre el diseño, fabricación y funcionamiento del producto.*

Las directivas de Nuevo Enfoque obligan a los fabricantes a elaborar una documentación técnica que contenga la información necesaria para demostrar la conformidad del producto con los requisitos aplicables. Esta documentación puede formar parte de la documentación del sistema de calidad si la directiva establece un procedimiento de evaluación de la conformidad basado en un sistema de calidad (los módulos D, E, H y sus variantes). Esta obligación comienza cuando se comercializa el producto independientemente de su origen geográfico.⁹⁷

La documentación técnica debe conservarse como mínimo durante diez años desde la última fecha de fabricación del producto, a menos que la directiva prevea expresamente un plazo distinto.⁹⁸ En algunos casos, el importador o la persona que comercializa el producto en la Comunidad deben asumir esta responsabilidad.⁹⁹

Cada directiva establece el contenido de la documentación técnica de acuerdo con los productos de que se trate. Por lo general, la documentación debe incluir el diseño, fabricación y funcionamiento del producto. Los detalles incluidos en la documentación dependen de la naturaleza del producto y de lo que se considera necesario, desde un punto de vista técnico, para demostrar la conformidad del producto con los requisitos esenciales de la directiva pertinente y, si se han aplicado normas armonizadas, con éstas, mediante la indicación de los requisitos esenciales amparados por dichas normas.

Varias directivas exigen que la documentación técnica conste en una lengua oficial del Estado miembro en el que se llevan a cabo los procedimientos o en el que está establecido el organismo notificado, o bien en una lengua aceptada por dicho Estado.¹⁰⁰ A fin de efectuar

⁹⁷ Respecto de la comercialización, véase el apartado 2.3.1.

⁹⁸ Según las Directivas relativas a los productos sanitarios implantables activos, los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, estos documentos deben conservarse durante cinco años. Con arreglo a la Directiva relativa a los aparatos de refrigeración, este período es de tres años. Las Directivas sobre recipientes a presión simples, juguetes, instrumentos de pesaje no automáticos, aparatos de gas y productos de construcción no fijan un período de conservación, pero debe aplicarse la norma general a la documentación requerida con arreglo a estas Directivas.

⁹⁹ Respecto de las responsabilidades del fabricante, su representante autorizado, el importador y la persona responsable de la comercialización, véanse los apartados 3.1. – 3.3.

¹⁰⁰ Véanse las directivas relativas a los recipientes a presión simples, máquinas (módulo B), instrumentos de pesaje no automáticos, productos sanitarios implantables activos, aparatos de gas, equipos terminales de telecomunicación, productos sanitarios, atmósferas potencialmente explosivas,

correctamente los procedimientos de evaluación de la conformidad que requieren la verificación por parte de terceros, la documentación siempre debe estar redactada en una lengua que comprenda el organismo notificado, incluso si no se menciona expresamente en todas las directivas de Nuevo Enfoque.

5.4. Declaración de conformidad CE

- *El fabricante o su representante autorizado establecido dentro de la Comunidad deben elaborar una declaración de conformidad CE como parte del procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en las directivas de Nuevo Enfoque.*
- *La declaración de conformidad CE debe contener toda la información relevante para identificar las directivas con arreglo a las cuales se emite, así como al fabricante, su representante autorizado, en su caso el organismo notificado, el producto y, si está previsto, una referencia a las normas armonizadas u otros documentos normativos.*

Las directivas de Nuevo Enfoque imponen al fabricante o a su representante autorizado establecido en la Comunidad la obligación de elaborar una declaración de conformidad CE cuando se comercializa el producto. En función del procedimiento, la declaración de conformidad CE debe garantizar que el producto satisface los requisitos esenciales de las directivas aplicables, o bien que el producto se ajusta al tipo para el cual se emitió un certificado de examen de tipo y satisface los requisitos esenciales de las directivas aplicables¹⁰¹.

La declaración de conformidad CE debe conservarse como mínimo durante diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto, a menos que la directiva prevea expresamente otro plazo de conservación.¹⁰² Esta responsabilidad corresponde al fabricante o a su representante autorizado establecido en la Comunidad. En algunos casos, el importador o la persona responsable de la comercialización deben asumir esta responsabilidad.⁹⁹

Cada directiva establece el contenido de la declaración de conformidad CE en función de los productos que ampara. La norma EN 45014 se elaboró con la finalidad de establecer los criterios generales para la declaración de conformidad y también puede utilizarse como documento de orientación para las directivas de Nuevo Enfoque. Según esta norma, la declaración puede adoptar la forma de un documento, una etiqueta o algo equivalente, y debe

ascensores (módulos B, C, D, G, H) y equipos a presión, productos sanitarios para diagnóstico in vitro y equipos terminales de radio y telecomunicación.

¹⁰¹ Como excepción, la Directiva relativa a los juguetes no requiere una declaración de conformidad CE.

¹⁰² Con arreglo a las Directivas relativas a los productos sanitarios implantables activos, a los productos sanitarios y a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro, la declaración CE debe conservarse durante cinco años. Con arreglo a la Directiva relativa a los aparatos de refrigeración, el plazo es de tres años. Las Directivas relativas a los recipientes a presión simples, máquinas, instrumentos de pesaje no automáticos, aparatos de gas y productos de la construcción no fijan un período de conservación, pero debe aplicarse la norma general a la documentación requerida con arreglo a estas Directivas.

contener información suficiente para permitir establecer una referencia entre ella y todos los productos amparados por ella.

Como mínimo debería facilitarse la siguiente información:

- ⇒ el nombre y dirección del fabricante o su representante autorizado que emiten la declaración;
- ⇒ la identificación del producto (nombre, número de tipo o modelo, y cualquier información complementaria pertinente; como el número de lote, partida o serie, fuentes y números de los artículos);
- ⇒ todas las disposiciones pertinentes observadas;
- ⇒ las normas y otros documentos normativos de referencia (como normas y especificaciones técnicas de ámbito nacional), de forma precisa, completa y claramente definida;
- ⇒ toda la información complementaria que se exija (por ejemplo, grado, categoría);
- ⇒ la fecha de emisión de la declaración;
- ⇒ firma y cargo o una marca equivalente de una persona autorizada;¹⁰³
- ⇒ una mención en el sentido de que la declaración se emite bajo responsabilidad exclusiva del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado.

Otros datos útiles que deben incluirse en la declaración de conformidad CE son el nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado, si éste ha participado en el procedimiento de evaluación de la conformidad, así como el nombre y dirección de la persona que conserva la documentación técnica.

Si a un producto se aplican varias directivas de Nuevo Enfoque, el fabricante o su representante autorizado pueden, en principio, refundir todas las declaraciones en un único documento. Sin embargo, esto no es posible si la directiva establece una forma específica para la declaración de conformidad CE (como la Directiva relativa a equipos de protección individual). Por consiguiente, la declaración CE también debe facilitar información sobre si abarca una sola o varias directivas. En tal caso, la declaración debe incluir una referencia a las demás directivas a fin de verificar si el fabricante ha seguido toda la legislación comunitaria o la legislación elegida durante el período transitorio.

¹⁰³ No es necesario que el signatario esté domiciliado en la Comunidad. Un fabricante establecido fuera de la Comunidad tiene derecho a realizar todos los procedimientos de certificación en sus instalaciones y, por lo tanto, a firmar la declaración de conformidad, salvo que las directivas dispongan lo contrario.

La declaración de conformidad CE debe entregarse sin demora a las autoridades de vigilancia a instancias de estas. Además, las Directivas relativas a las máquinas, aparatos de gas, atmósferas potencialmente explosivas, embarcaciones de recreo, ascensores y el sistema de trenes de alta velocidad exigen que los productos vayan acompañados de la declaración de conformidad CE.

La declaración de conformidad CE debe redactarse en una de las lenguas oficiales de la Comunidad. Si las directivas comunitarias no contienen otras disposiciones respecto de la lengua de la declaración, los requisitos establecidos por los Estados miembros sobre el uso de una lengua específica deben evaluarse caso por caso con arreglo a los artículos 28 y 30 del Tratado CE. No obstante, para los productos que deben ir acompañados de la declaración de conformidad, esta debe constar en la lengua oficial del país de uso. En estas situaciones, el fabricante, su representante autorizado o el distribuidor deben facilitar una traducción. Igualmente deben presentar un ejemplar de la declaración en lengua original.

6. ORGANISMOS NOTIFICADOS

6.1. Principios de la notificación

- *Los organismos notificados llevan a cabo la tarea relacionada con los procedimientos de evaluación de la conformidad señalados en las directivas de Nuevo Enfoque aplicables cuando se requiere la intervención de un tercero.*
- *Los Estados miembros son responsables de su notificación. Pueden elegir los organismos que desean notificar entre los organismos bajo su jurisdicción que cumplen de modo continuado los requisitos de las directivas y los principios establecidos en la Decisión 93/465/CEE.*
- *La evaluación del organismo que pretende obtener la notificación determina si este es técnicamente competente y capaz de llevar a cabo los procedimientos de evaluación de la conformidad de que se trate y si puede demostrar el nivel necesario de independencia, imparcialidad e integridad. Además, la competencia del organismo notificado debe ser objeto de vigilancia, que se lleva a cabo en intervalos regulares y sigue las prácticas establecidas por las organizaciones de acreditación.*
- *La serie de normas EN 45000 y la acreditación constituyen importantes instrumentos para establecer la conformidad con los requisitos de la directiva aplicable.*

Los organismos notificados¹⁰⁴ asumen la responsabilidad en ámbitos de interés público y, por consiguiente, deben responder siempre ante las autoridades nacionales competentes. Para optar a la notificación, un organismo debe ser una persona jurídica establecida en el territorio del Estado miembro y, por consiguiente, encontrarse bajo su jurisdicción. Por lo demás, los Estados miembros son libres de decidir si desean notificar o no a un organismo que cumpla los requisitos establecidos en las directivas y en la Decisión 93/465/CEE.

Puesto que la notificación es competencia de los Estados miembros, estos no están obligados, con arreglo a la legislación comunitaria, a notificar a todos los organismos que demuestren competencia técnica. Asimismo, los Estados miembros no están obligados a notificar a organismos para cada procedimiento que deba aplicarse con arreglo a una directiva determinada. Aún así, no pueden prohibir la comercialización de productos que han sido objeto de uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos por una directiva y que ha certificado un organismo notificado

¹⁰⁴ Con arreglo a determinadas directivas de Nuevo Enfoque, este organismo no se denomina organismo notificado, sino, por ejemplo, organismo de inspección (Directivas relativas a los recipientes a presión y a los productos de construcción), laboratorio de ensayos y entidad de certificación (Directiva relativa a los productos de construcción), u organismo aprobado (Directiva sobre juguetes). Asimismo, con arreglo a la Directiva sobre compatibilidad electromagnética, los organismos competentes tienen una finalidad similar a la de los organismos notificados y, por ende, se rigen por los mismos principios que los que se aplican a los organismos notificados. Además, la mayoría de los principios que se describen en el presente capítulo también se aplican a organizaciones terceras reconocidas, contempladas en el artículo 13 (salvo el apartado 6.4) y a las inspecciones de usuarios contempladas en el artículo 14 (únicamente los apartados 6.1 y 6.2) de la Directiva sobre equipos a presión.

por otro Estado miembro. Ello se debe a que los Estados miembros tienen la obligación de transponer a su legislación nacional cada procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en la directiva.

Los Estados miembros cargan con la responsabilidad derivada de la competencia de los organismos notificados ante los demás Estados miembros y las instituciones comunitarias. Por ello, deben verificar la competencia de los organismos que desean obtener la notificación, basándose en los criterios establecidos en la directiva aplicable junto con los requisitos esenciales y el procedimiento de evaluación de la conformidad de que se trate. En general, los criterios de competencia contemplados en las directivas incluyen:

- la disponibilidad de personal y equipamientos;
- la independencia e imparcialidad respecto a las personas relacionadas directa o indirectamente con el producto (como el diseñador, el fabricante, el representante autorizado del fabricante, el proveedor, el montador, el instalador, el usuario);
- la competencia técnica del personal en relación con los productos y con el procedimiento de evaluación de la conformidad en cuestión;
- el mantenimiento de la confidencialidad e integridad profesional; y
- la suscripción de un seguro de responsabilidad civil, a menos que esta responsabilidad esté cubierta por el Estado con arreglo a la legislación nacional.

La evaluación del organismo que desea obtener la notificación determinará si el organismo cumple los requisitos. La acreditación con arreglo a la serie de normas EN 45000 sirve de apoyo a la parte técnica de la notificación y si bien no constituye un requisito, sigue siendo un importante instrumento para evaluar la competencia, imparcialidad e integridad de los organismos que se pretende notificar¹⁰⁵. El Estado miembro que concede la notificación puede tener o no en cuenta una evaluación efectuada por un organismo competente de acreditación establecido en otro Estado miembro.¹⁰⁶

La serie EN 45000 cubre diferentes tipos de organismos de evaluación de la conformidad (entidades de certificación, laboratorios de ensayos, organismos de inspección y organismos de acreditación). El hecho de que el organismo se denomine laboratorio, entidad de certificación u organismo de inspección carece de importancia, siempre que lleve a cabo las tareas del procedimiento de evaluación de la conformidad y cuente con la capacidad técnica para hacerlo de forma independiente e imparcial.

¹⁰⁵ A efectos de la Directiva sobre equipos marinos, los organismos notificados deben cumplir los requisitos de las normas pertinentes de la serie EN 45000.

¹⁰⁶ European Accreditation (EA) ha creado un sistema de reconocimiento mutuo.

Tabla 6/1: Serie de normas EN 45000 correspondientes a los organismos notificados

	Entidades de certificación	Laboratorios de ensayos	Organismos de inspección
Criterios para los organismos de acreditación	EN 45010	EN 45002 EN 45003	EN 45010
Criterios de acreditación y evaluación	EN 45010	EN 45002 EN 45003	EN 45010
Criterios operativos	EN 45011 EN 45012 EN 45013	EN 45001	EN 45004

En términos generales, las normas EN 45000 están formadas por una parte que se ocupa de la organización y gestión del organismo, y otra parte que establece los requisitos técnicos relacionados con el funcionamiento del organismo. Las normas deben considerarse parte integrante de un todo, ya que ambas partes son necesarias para garantizar la fiabilidad y capacidad de las instalaciones de los organismos de evaluación de la conformidad. Para la evaluación de la competencia de los organismos que desean obtener la notificación, las normas básicas son EN 45001, 45004, EN 45011 y EN 45012.¹⁰⁷

¹⁰⁷ La norma EN 45001 establece los requisitos generales que debe cumplir un laboratorio si desea ser reconocido para efectuar pruebas o calibrados. Para optar a la notificación, el laboratorio debe ser un tercero.

La norma EN 45004 especifica los criterios generales para la competencia de los organismos que realizan inspecciones. La inspección implica examinar el diseño del producto, el propio producto, el servicio, el proceso o la instalación y determinar su conformidad con requisitos específicos, o bien, sobre la base de un criterio profesional, con requisitos generales. Para poder optar a la notificación, el organismo de inspección debe ser un tercero (es decir, de tipo A).

La norma EN 45011 especifica los requisitos generales que debe cumplir un tercero que opere un sistema de certificación de productos. La certificación de productos conlleva la garantía de que un producto es conforme con requisitos especificados, como normas, reglamentos, especificaciones u otros documentos normativos.

La inspección y la certificación de productos guardan cierta similitud y existe un cierto solapamiento en las definiciones. Por lo general, la inspección implica determinar directamente la conformidad con las especificaciones o requisitos generales de productos o pequeñas series de productos únicos, a menudo complejos o cruciales, mientras que la certificación de productos implica primordialmente la determinación indirecta de la conformidad de los productos fabricados en grandes series.

La norma EN 45012 especifica los requisitos generales que debe cumplir un tercero que realice la certificación de sistemas de control de calidad. Esta certificación implica la evaluación, la determinación de la conformidad con la norma en materia de sistemas de control de calidad y dentro de un determinado ámbito de actividad, y la vigilancia del sistema de control de calidad del proveedor.

Tabla 6/2: Normas de la serie EN 45000 aplicables a cada módulo

Módulo	Normas EN 45000 aplicables
Aa1, Aa2	EN 45001 (+capacidad para evaluar y decidir en materia de conformidad), o bien EN 45004 (debe observarse la EN 45001 para las pruebas requeridas), o bien EN 45011 (debe observarse la EN 45001 para las pruebas requeridas)
B	EN 45004 (debe observarse la EN 45001 para las pruebas requeridas), o bien EN 45011 (debe observarse la EN 45001 para las pruebas requeridas)
Cbis1, Cbis2	EN 45001 (+capacidad para evaluar y decidir en materia de conformidad), o bien EN 45004 (debe observarse la EN 45001 para las pruebas requeridas), o bien EN 45011 (debe observarse la EN 45001 para las pruebas requeridas)
D, Dbis	EN 45012 (+conocimientos relacionados con el producto)
E, Ebis	EN 45012 (+conocimientos relacionados con el producto)
F, Fbis	EN 45001 (+capacidad para evaluar y decidir en materia de conformidad), o bien EN 45004 (debe observarse la EN 45001 para las pruebas requeridas), o bien EN 45011 (debe observarse la EN 45001 para las pruebas requeridas)
G	EN 45004 (debe observarse la EN 45001 para las pruebas requeridas), o bien EN 45011 (debe observarse la EN 45001 para las pruebas requeridas)
H	EN 45012 (+conocimientos relacionados con el producto)
Hbis	EN 45012 + EN 45004 o bien EN 45011

Resulta esencial determinar los conocimientos y experiencia tecnológicos del organismo que desea obtener la notificación y su capacidad para llevar a cabo la evaluación y verificación de especificaciones técnicas específicas, objetivos generales o requisitos de rendimiento con arreglo a la directiva en cuestión.

La conformidad con las normas pertinentes de la serie EN 45000 por parte del organismo notificado constituye un elemento de presunción de conformidad con los requisitos de la directiva, pero no siempre resulta suficiente si no se demuestra una capacidad técnica dentro del ámbito de aplicación de las directivas. Si la evaluación de la competencia con arreglo a la norma correspondiente de la serie EN 45000 ha de conferir la presunción de conformidad, los criterios de las normas concretas deben estar relacionados con las tareas específicas que deben efectuarse con arreglo a la directiva. Por consiguiente, hay que tener en cuenta factores como el conocimiento de los respectivos productos y procedimientos de evaluación de la conformidad, la tecnología que interviene y el carácter voluntario de las normas. La exigencia de contar con conocimientos relacionados con el producto es especialmente importante para los procedimientos de evaluación de la conformidad en los que interviene un sistema de calidad (módulos D, E,

H, y sus variantes), debido a que el sistema de calidad debe garantizar que el producto en cuestión cumpla los requisitos de la directiva aplicable.

Si un organismo notificado realiza evaluaciones de la conformidad de acuerdo con diferentes módulos, quizá sea necesario aplicar varias normas de la serie EN 45000. Esto es lógico, ya que los módulos, al igual que las normas, están relacionados con diferentes actividades técnicas. Sin embargo, para estos organismos no se precisa una evaluación o reevaluación completa con arreglo a cada norma aplicable con respecto a los requisitos de gestión, ya que su objetivo principal siempre es garantizar la regularidad y la fiabilidad. Así pues, los requisitos generales de gestión podrían considerarse un elemento común entre las normas de la serie EN 45000, incluso si dichos requisitos se formulan de forma distinta. En lo que respecta a la competencia técnica (como equipamiento, formación y cualificación del personal), debe efectuarse una evaluación en función de cada norma pertinente.

A fin de establecer y mantener la confianza entre los Estados miembros con respecto a la evaluación de los organismos notificados, es esencial que no sólo se apliquen los mismos criterios de evaluación. También es importante que los organismos que llevan a cabo la evaluación de los organismos notificados cuenten con la capacidad para ello y puedan demostrar una competencia equivalente y funcionar de acuerdo con los mismos criterios. Dichos requisitos se establecen en las normas EN 45003 y EN 45010. La mayoría de los organismos nacionales de acreditación de los Estados miembros cumplen los requisitos de dichas normas, funcionan con arreglo a ellos y han establecido sistemas paritarios de evaluación a fin de lograr un reconocimiento mutuo de los resultados de la acreditación. Estos sistemas paritarios de evaluación deben garantizar que los organismos nacionales de acreditación funcionen con los mismos fundamentos y según los mismos requisitos, creando así la confianza de que los organismos que acreditan o evalúan funcionan de acuerdo con las mismas normas, criterios y nivel de competencia.

Los Estados miembros son responsables de garantizar que los organismos notificados mantengan su competencia en todo momento y que sean capaces de efectuar los trabajos para los cuales han obtenido la notificación. Compete a los Estados miembros elegir los medios y métodos para este fin. No obstante, deben seguirse las prácticas relativas a la vigilancia y reevaluación desarrolladas por los organismos de acreditación. Asimismo, los Estados miembros pueden decidir conceder la notificación a un organismo por un período limitado y renovar la notificación posteriormente.

La Comisión no comprueba ni hace comprobar la competencia técnica de los organismos notificados. Sin embargo, la Comisión y los Estados miembros pueden pedir a los Estados miembros que tengan organismos notificados que sean incapaces de demostrar su conformidad con la serie de normas, que les faciliten la documentación en función de la cual se concedió la notificación.

6.2. Procedimiento de notificación y retirada de la notificación¹⁰⁸

- *La notificación es el acto de notificar a la Comisión y a los demás Estados miembros que un organismo que cumple los requisitos ha sido designado para efectuar la evaluación de la conformidad con arreglo a una directiva.*
- *La Comisión publica una lista de los organismos notificados en el Diario Oficial de la Comunitàes Europeas con fines de información. Esta lista se actualiza constantemente y puede solicitarse directamente a los Servicios de la Comisión.*
- *La retirada de la notificación se produce cuando el organismo notificado deja de cumplir los requisitos o sus obligaciones. La retirada es responsabilidad del Estado miembro notificador. Asimismo puede ser el resultado final de un procedimiento de infracción.*

6.2.1. Procedimiento de notificación

Los Estados miembros tienen libertad para conceder la notificación a un organismo en cualquier momento una vez que se haya adoptado la directiva. A fin de hacer uso efectivo de los períodos transitorios contemplados en las directivas de modo que puedan concederse certificados desde la fecha de entrada en vigor, los Estados miembros deben considerar la posibilidad de establecer un mecanismo para conceder la notificación a los organismos antes de la transposición formal. En tal caso, los organismos notificados no están facultados para emitir certificados antes de la entrada en vigor de la directiva.

La notificación requiere que la Comisión haya asignado un número de identificación al organismo. Cada organismo recibe un número único, independientemente del número de directivas para el que haya obtenido la notificación. La asignación del número es un acto puramente administrativo, destinado a garantizar una gestión coherente de las listas de organismos notificados, y no confiere derechos ni compromete a la Comisión en modo alguno.

Los Estados miembros deben designar sus organismos en un plazo de tres meses tras la asignación del número. Una vez transcurrido dicho plazo, la Comisión puede retirar el número asignado al organismo.

La notificación oficial de un organismo tiene lugar cuando se envía toda la información exigida¹⁰⁹ y el número de identificación asignado de antemano -

¹⁰⁸ Este apartado no se aplica al organismo contemplado en el apartado 2 del artículo 8 de la Directiva relativa a equipos de baja tensión y al organismo competente contemplado en el artículo 10 de la Directiva relativa a la compatibilidad electromagnética.

¹⁰⁹ La notificación incluirá los nombres y direcciones de los establecimientos (unidades operativas) afectadas, con datos sobre la gama de productos cubierta y los criterios de cualificación utilizados para cada notificación, así como una clara indicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad para los que se ha concedido la notificación a los organismos. Si la notificación es temporal, las autoridades notificadoras deberán indicar igualmente la duración de la misma.

normalmente por la administración nacional responsable de la aplicación y gestión de la directiva en cuestión- a través de la Representación Permanente a la Comisión (Secretaría General) y a los demás Estados miembros(a través de sus Representaciones Permanentes).

La Comisión se ocupa de actualizar periódicamente una lista consolidada de organismos notificados. La Comisión publica esta lista, a efectos de información, en el Diario Oficial de las Comunidades Europeas (serie C). Las enmiendas o reducciones del ámbito de aplicación, las modificaciones de la validez de la notificación y la reducción o cancelación de la notificación se publican igualmente en el mismo medio. Los Estados miembros también deben publicar a escala nacional la información relativa a todos los organismos notificados (tanto los organismos a los que conceden la notificación, como los notificados por otros Estados miembros).

6.2.2. Retirada de la notificación

La Comisión y los Estados miembros son responsables de actuar si surgen dudas acerca de la competencia de un organismo notificado, ya en el momento de la notificación, ya posteriormente. Si la Comisión considera, por propia iniciativa o a raíz de una reclamación, que un organismo notificado no cumple los requisitos o sus responsabilidades, informará de ello a la autoridad nacional notificadora y solicitará las pruebas documentales correspondientes de la notificación o del mantenimiento de la competencia por parte del organismo. Si un Estado miembro no facilita dicha información, la Comisión puede someter la cuestión a la atención de los demás Estados miembros para su deliberación o bien iniciar el procedimiento contemplado en el artículo 226 del Tratado CE en contra del Estado miembro notificador.

Aparte de presentar una reclamación a la Comisión, los Estados miembros pueden recurrir al procedimiento establecido en el artículo 227 del Tratado CE si cuestionan que un organismo notificado por otro Estado miembro cumpla los requisitos o sus obligaciones de manera adecuada.

Si un organismo notificado deja de cumplir los requisitos o sus obligaciones, los Estados miembros deben retirar o, en su caso, suspender la notificación inmediatamente después de ponerse en contacto con el organismo de que se trate. El Estado miembro debe publicar asimismo esta información y comunicarla a la Comisión y a los demás Estados miembros siguiendo un procedimiento similar al de la notificación. El organismo afectado debe tener la posibilidad de recurrir dicha decisión. De la legislación nacional depende si dicho recurso pospondrá o no la retirada de la notificación.

La autoridad nacional competente es la única facultada para retirar la notificación. La Comisión solamente puede tachar un organismo notificado de la lista consolidada cuando la autoridad notificadora de un Estado miembro haya retirado a su vez su notificación o si, al final de un procedimiento de infracción con arreglo a los artículos 226 o 227 del Tratado CE, el Tribunal declara que un Estado miembro ha infringido una directiva determinada y, por consiguiente, declara no válida una notificación.

La retirada de la notificación no afecta a los certificados emitidos por el organismo notificado hasta que se demuestre que deben retirarse dichos certificados. Si un Estado miembro retira su notificación, adoptará las medidas necesarias para garantizar que otro organismo notificado procese los expedientes del organismo afectado a fin de garantizar la continuidad.

6.3. Responsabilidades generales de los organismos notificados

- *Los organismos notificados facilitarán la información pertinente a su autoridad notificadora, a las autoridades de vigilancia del mercado y a los demás organismos notificados.*
- *Los organismos notificados operarán de manera competente, no discriminatoria, transparente, neutral, independiente e imparcial.*
- *Los organismos notificados emplearán el personal necesario con los conocimientos y experiencia suficientes y pertinentes para llevar a cabo la evaluación de la conformidad con arreglo a la directiva aplicable.*
- *Los organismos notificados adoptarán las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad de la información obtenida durante la evaluación de la conformidad.*
- *Los organismos notificados suscribirán seguros suficientes para cubrir sus actividades profesionales, a menos que esta responsabilidad esté asegurada con arreglo a la legislación nacional del Estado miembro notificador.*
- *Los organismos notificados participarán en actividades de coordinación¹¹⁰. Asimismo tomarán parte directamente o estarán representados en la normalización europea o bien garantizar que conocen la situación de las normas correspondientes.*

Los organismos notificados deben mantener informadas a sus autoridades nacionales de notificación sobre sus actividades (por ejemplo, por lo que se refiere a la realización de la evaluación de la conformidad, la disponibilidad de recursos, la subcontratación, situaciones de conflictos de interés), bien directamente, bien a través de un organismo autorizado (por ejemplo, el organismo de acreditación). Igualmente deben estar dispuestos a facilitar a sus autoridades notificadoras toda la información relativa a la correcta aplicación de las condiciones en que obtuvieron la notificación, a instancias tanto de las autoridades notificadoras como de la Comisión.

Generalmente, los organismos notificados tienen la obligación de informar a los demás organismos notificados y a la autoridad nacional de vigilancia acerca de todos los certificados retirados o suspendidos y, a instancias de esta última, acerca de los certificados emitidos o denegados. También deben facilitar a la autoridad de vigilancia y, según algunas directivas también a las autoridades competentes de otros Estados miembros, otros datos de interés para la vigilancia del mercado.¹¹¹ Además, los organismos notificados

¹¹⁰ Con respecto a la coordinación de los organismos notificados, véase el apartado 6.6. .

¹¹¹ Sin embargo, los organismos notificados no son responsables de la presentación de la declaración de conformidad CE ni de la documentación técnica. Véanse los apartados 3.1. – 3.3., 5.3. y 5.4.

facilitarán, a instancias de los Servicios de la Comisión responsables de la administración de una cláusula de salvaguardia, la información necesaria relacionada con el producto o la evaluación de la conformidad.

Los organismos notificados tienen y deben mantener la calidad de terceros independientes de sus clientes y otras partes interesadas. El estatuto jurídico de los organismos que desean obtener la notificación, ya sean privados o públicos, carece de importancia siempre que se garantice su independencia, imparcialidad e integridad, y que constituyan personas jurídicas capaces de asumir derechos y obligaciones.

A fin de garantizar su imparcialidad, el organismo notificado y su personal no deben estar expuestos a presiones comerciales, financieras y de otro tipo que puedan influir en su juicio. Asimismo, el organismo debe aplicar los procedimientos a fin de que su trabajo no se vea influido desde el exterior. La estructura del organismo debe proteger su imparcialidad, especialmente si el organismo desarrolla actividades distintas a las que realiza en su calidad de organismo notificado. Además, el organismo debe contar con políticas y procedimientos que distingan entre las tareas desempeñadas en calidad de organismo notificado y cualquier otra actividad que lleve a cabo, exponiendo claramente dicha distinción a sus clientes. Por consiguiente, el material de marketing no debe dar la impresión de que la evaluación u otras actividades llevadas a cabo por el organismo están vinculadas con las tareas que se describen en las directivas aplicables.

Los organismos no deben ofrecer o prestar servicios adicionales, a menos que éstos tengan un valor añadido para el producto¹¹². Igualmente deben asegurarse de que sus actividades situadas fuera del ámbito de aplicación de las directivas de Nuevo Enfoque no comprometen o disminuyen la confianza en su competencia, objetividad, imparcialidad o integridad operativa en su calidad de organismos notificados.

Para salvaguardar su objetividad, imparcialidad e integridad operativa, el organismo y su personal (ya sean empleados o subcontratistas) responsable de las actividades efectuadas como organismo notificado no pueden, por ejemplo, ser el fabricante, su representante autorizado, un proveedor o su competidor comercial, ni ofrecer o prestar (o haber ofrecido o prestado) servicios de consultoría o asesoría a ninguna de estas partes por lo que se refiere al diseño, construcción, marketing o mantenimiento de los productos de que se trate. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de intercambiar información técnica y orientación entre el fabricante, su representante autorizado, un proveedor y el organismo notificado.

Para salvaguardar la imparcialidad es importante establecer una clara distinción entre evaluación de la conformidad y vigilancia del mercado. Por

¹¹² Véase el apartado 7.4 sobre el valor añadido en relación con la marca CE. Sin embargo, los organismos notificados pueden ofrecer cualquier tipo de certificación y marcas si los productos están destinados a mercados de terceros países, por ejemplo, en el marco de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (véase el apartado 9.2).

ello, por regla general se considerará inapropiado que los organismos notificados sean responsables de la vigilancia del mercado.¹¹³

Los organismos notificados aplicarán procedimientos documentados para identificar, revisar y resolver todos los casos en que se sospeche o se demuestre la existencia de conflictos de intereses. Igualmente, el organismo notificado debe exigir a todo el personal que actúe en su nombre que declare cualquier posible conflicto de intereses.

Los organismos notificados tendrán bajo su control el personal necesario, dotado de conocimientos y experiencias suficientes sobre los productos y el procedimiento de evaluación de la conformidad en cuestión, y que debe recibir una formación adecuada. En particular, los conocimientos y experiencias deben guardar relación con los requisitos normativos y políticas de aplicación pertinentes, las actividades de normalización europeas e internacionales, las tecnologías correspondientes, los métodos de producción y los procedimientos de verificación, así como con las condiciones de uso del producto en cuestión. El organismo estará en condiciones de gestionar, controlar y ser responsables de las prestaciones de todos sus recursos y mantener un registro completo para controlar la adecuación de todo el personal que utiliza en áreas determinadas, ya sean empleados fijos, contratados o procedentes de organismos externos.

Los organismos notificados adoptarán las medidas adecuadas para garantizar la confidencialidad de la información obtenida durante la evaluación de la conformidad. Estas medidas deben garantizar que los resultados y demás datos no sean revelados a cualquier otra parte que no sea la autoridad competente, el fabricante o su representante autorizado.

Los organismos notificados suscribirán pólizas de seguro suficientes para cubrir sus actividades profesionales con arreglo a las directivas de Nuevo Enfoque, a menos que la responsabilidad esté asegurada con arreglo a la legislación nacional del Estado miembro notificador. La cobertura y la garantía financiera total del seguro de responsabilidad debe corresponder al nivel de las actividades del organismo notificado. El fabricante en particular asume, no obstante, la responsabilidad general de la conformidad del producto con todos los requisitos de las directivas aplicables, incluso si algunas fases de la evaluación de la conformidad se realizan bajo la responsabilidad de un organismo notificado.¹¹⁴

¹¹³ Véase el apartado 8.1.

¹¹⁴ Véase el apartado 3.7 sobre la responsabilidad por productos defectuosos.

6.4. Los organismos notificados y la evaluación de la conformidad

- *La tarea principal de un organismo notificado es prestar servicios para la evaluación de la conformidad en las condiciones previstas en las directivas. Se trata de un servicio a los fabricantes en el ámbito de los intereses públicos.*
- *Los organismos notificados tienen la libertad de ofrecer sus servicios de evaluación de la conformidad, dentro del ámbito de la notificación, a cualquier agente económico establecido tanto dentro como fuera de la Comunidad. Pueden llevar a cabo estas actividades también en el territorio de otros Estados miembros o de países terceros.*
- *Los fabricantes son libres de elegir cualquier organismo notificado que haya sido designado para efectuar el procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo a la directiva aplicable.*

Los organismos notificados son designados para evaluar la conformidad con los requisitos esenciales y para garantizar la aplicación técnica regular de dichos requisitos con arreglo a los procedimientos contemplados en las directivas correspondientes. Los organismos notificados deben contar con instalaciones adecuadas que les permitan realizar las tareas técnicas y administrativas relacionadas con la evaluación de la conformidad. Asimismo deben aplicar los procedimientos adecuados de control de calidad a los servicios prestados.

Los procedimientos de evaluación de la conformidad han sido divididos en una serie de módulos separados que ya no pueden ser subdivididos sin poner en peligro la coherencia del sistema y las responsabilidades que recaen en el fabricante y, en su caso, en los organismos notificados. Esto significa que un organismo notificado debe ser capaz de asumir la responsabilidad y de tener la competencia para llevar a cabo la evaluación de la conformidad según uno o varios módulos completos. Por consiguiente, el organismo no puede ser notificado para una parte de un módulo. Por ejemplo, por lo que se refiere al módulo Hbis, no puede notificarse a un organismo para que se ocupe únicamente de la fase de diseño. Además, un organismo notificado para los módulos D, E, H o sus variantes debe estar en condiciones de asumir la responsabilidad no sólo sobre los aspectos de los correspondientes sistemas de calidad, sino también de los requisitos relacionados con el producto. En cualquiera de estos casos, el organismo notificado puede subcontratar algunas de las operaciones.¹¹⁵

Un organismo notificado que desee ofrecer servicios con arreglo a varios procedimientos de evaluación de la conformidad debe cumplir los requisitos correspondientes a las tareas respectivas y ello debe evaluarse según los requisitos de cada uno de los procedimientos de que se trate.

¹¹⁵ Con respecto a los módulos, véase el apartado 5.1; la subcontratación, el apartado 6.5; y las tareas de los organismos notificados con arreglo a los procedimientos de evaluación de la conformidad, el anexo 7.

No obstante, puesto que el ámbito de aplicación de la mayoría de las directivas de Nuevo Enfoque puede ser relativamente amplio y heterogéneo, un organismo notificado no necesita estar cualificado para cubrir todos los productos incluidos en su ámbito de aplicación, pero si al menos una gama definida de productos dentro de éste.

Los organismos notificados contarán con las estructuras y procedimientos adecuados para garantizar que la realización de la evaluación de la conformidad y la emisión de los certificados sean objeto de un proceso de revisión. Los procedimientos correspondientes deberán cubrir, en particular, las obligaciones y responsabilidades relacionadas con la suspensión y la retirada de certificados, las notificaciones enviadas al fabricante para que adopte medidas correctivas y la información a las autoridades competentes.

Aparte de asumir determinadas responsabilidades en el ámbito del interés público, los organismos notificados deben considerar que prestan un servicio a la industria. Así, deben facilitar la información pertinente al fabricante y a su representante autorizado sobre la directiva de que se trate, aplicar el procedimiento de evaluación de la conformidad sin cargas innecesarias para los agentes económicos y abstenerse de proponer certificaciones o marcas adicionales que carezcan de valor añadido.¹¹⁶

Para evitar cargas innecesarias para los agentes económicos, la documentación presentada a los organismos notificados debe limitarse a la estrictamente necesaria para evaluar la conformidad con las directivas. Además, deberá tenerse en cuenta un sistema de calidad homologado por un organismo notificado o un organismo acreditado de certificación si el mismo organismo notificado o cualquier otro lleva a cabo la evaluación de la conformidad de acuerdo con los módulos D, E y H o sus variantes, bien para la misma categoría de productos, bien para otra categoría distinta. En tal caso, no obstante, el organismo notificado deberá comprobar que el certificado cubra las disposiciones aplicables de la directiva. También deberá considerar si es o no necesario exigir controles adicionales relacionados específicamente con la (nueva) categoría de productos, si bien a menudo no es necesario duplicar completamente la homologación del sistema de calidad como tal.

Si bien el organismo notificado debe estar establecido en el territorio del Estado miembro notificador, puede desempeñar actividades o tener personal fuera de este Estado miembro o incluso fuera de la Comunidad. Los certificados, sin embargo, siempre son emitidos por el organismo notificado en su propio nombre. Ya que el organismo notificado siempre debe realizar sus funciones de evaluación dentro de la jurisdicción del Estado miembro notificador, deberá informar a la autoridad notificadora, que ha de estar en condiciones de efectuar la supervisión del organismo en su totalidad, puesto que tiene que asumir la responsabilidad de sus operaciones. Si no se considera posible realizar una supervisión, la autoridad notificadora debe

¹¹⁶ Con respecto al valor añadido en relación con la marca CE, véase el apartado 7.4.

retirar o limitar el ámbito de la notificación en la medida en que lo considere necesario.

6.5. Los organismos notificados y la subcontratación

- *Un organismo notificado puede hacer que parte de sus trabajos los realice otro organismo que cuente con una competencia establecida y supervisada periódicamente.*
- *El organismo subcontratado por el organismo notificado debe ser técnicamente competente y mostrar independencia y objetividad según los mismos criterios y en las mismas condiciones que el organismo notificado. Sin embargo, no es necesaria la notificación. El Estado miembro que ha notificado el organismo que subcontrata parte de su trabajo debe estar en condiciones de asegurar una supervisión efectiva de la competencia del organismo subcontratado por el organismo notificado.*
- *Otra condición para la subcontratación es que los procedimientos de evaluación de la conformidad puedan subdividirse en operaciones técnicas y operaciones de evaluación, y que la metodología utilizada para efectuar las operaciones técnicas sea suficientemente precisa. No obstante, el organismo subcontratado por el organismo notificado debe llevar a cabo una parte sustancial y coherente de estas operaciones técnicas.*
- *La subcontratación debe basarse en un contrato que permita garantizar la transparencia de las operaciones del organismo notificado y la confianza en ellas.*
- *Un organismo notificado subcontratante sigue siendo responsable de todas las actividades previstas en la notificación. La subcontratación no conlleva la delegación de poderes o responsabilidades. Los certificados siempre se emiten a nombre del organismo notificado y bajo su responsabilidad.*
- *Las condiciones para la subcontratación se aplican a cualquier subcontratista, esté o no establecido en la Comunidad.*

Los organismos que actúen como subcontratistas de los organismos notificados no necesitan obtener una notificación. Sin embargo, el organismo notificado debe informar al Estado miembro interesado de su intención de subcontratar determinados trabajos. Por consiguiente, el Estado miembro puede decidir que no puede asumir la responsabilidad global, en su calidad de autoridad notificadora, sobre dicho acuerdo y retirar o limitar el ámbito de la notificación. El organismo notificado deberá mantener un registro de todas sus actividades de subcontratación y actualizarlo de forma sistemática.

El organismo notificado debe garantizar que sus subcontratistas cuenten con la competencia necesaria y que mantienen dicha competencia, por ejemplo, mediante evaluaciones periódicas y manteniéndose informado regularmente de los detalles relativos al desempeño de sus tareas. El organismo notificado debe poder probar igualmente el cumplimiento por parte de su contratista de los requisitos establecidos en la directiva pertinente. La información sobre las actividades de subcontratación y sobre la competencia del subcontratista debe estar a disposición de la autoridad notificadora de forma que esta pueda adoptar las medidas necesarias, y para su comunicación sin demora a la

Comisión y a los demás Estados miembros, previa solicitud. El cumplimiento de la serie de normas EN 45000 implica una presunción de conformidad con la mayoría de los requisitos, al igual que sucede con el propio organismo notificado.

Un organismo notificado puede subcontratar tareas técnicas estrictamente limitadas (como pruebas y exámenes), siempre que estas puedan definirse como partes sustanciales y coherentes de la operación técnica. El organismo notificado no puede contratar en ningún caso todas sus actividades, ya que esto vaciaría de significado la notificación. Los organismos notificados pueden, por ejemplo, subcontratar pruebas y continuar evaluando sus resultados y, en particular, validando el informe de ensayo (a fin de verificar si se cumplen los requisitos de la directiva). De forma similar, la subcontratación es posible en el ámbito de la certificación de los sistemas de calidad utilizando personal externo como auditores, siempre que el organismo notificado lleve a cabo la evaluación de los resultados de la auditoría.

El trabajo subcontratado debe efectuarse de acuerdo con las especificaciones técnicas establecidas de antemano que fijan un procedimiento detallado basado en criterios objetivos a fin de garantizar la plena transparencia. Si el organismo subcontratado por el organismo notificado interviene en la evaluación de la conformidad con determinadas normas, deberán aplicarse estas últimas si fijan los procedimientos. Si dicho organismo interviene en la evaluación de la conformidad con los requisitos esenciales, deberá utilizarse el procedimiento seguido por el organismo notificado o un procedimiento considerado por el organismo notificado equivalente a aquel.

En todos los casos, el organismo notificado debe tener un vínculo contractual de derecho privado con sus subcontratistas para garantizar el cumplimiento de sus responsabilidades generales.¹¹⁷ Queda prohibida la subcontratación en cascada a fin de evitar que se atente contra la coherencia del sistema y la confianza en él.

El organismo notificado sigue asumiendo toda la responsabilidad sobre el trabajo realizado para él por sus subcontratistas. Su notificación le puede ser retirada por cualquier motivo relacionado con sus subcontratistas.

¹¹⁷ Véase el apartado 6.3.

6.6. Coordinación y cooperación

- *Una aplicación coherente de los procedimientos de evaluación de la conformidad exige una estrecha cooperación entre los organismos notificados, los Estados miembros y la Comisión Europea.*
- *La Comisión apoya a los Estados miembros en sus esfuerzos por establecer una coherencia entre las autoridades notificadoras con respecto, en particular, a la evaluación de la competencia de los organismos que deben recibir la notificación, la aplicación de los procedimientos de notificación y la vigilancia de los organismos notificados.*
- *La Comisión, en coordinación con los Estados miembros, se ocupa igualmente de organizar la cooperación entre los organismos notificados.*

La coordinación de los Estados miembros se lleva a cabo a través de grupos de trabajo sectoriales formados por expertos gubernamentales y creados al amparo de las directivas.¹¹⁸ La cooperación entre los organismos notificados tiene lugar bajo la autoridad de los grupos de trabajo correspondientes.

La cooperación de los organismos notificados se establece en cada directiva de Nuevo Enfoque, por lo general haciendo uso de estructuras ya existentes. Cada grupo cuenta con una secretaría técnica y un presidente. La cooperación se limita a los problemas técnicos relacionados con la evaluación de la conformidad a fin de garantizar una aplicación uniforme de las disposiciones técnicas de las directivas de Nuevo Enfoque.

En reconocimiento del hecho de que los organismos notificados llevan a cabo tareas que han delegado las autoridades en ellos, deben tomar parte en las actividades organizadas por la Comisión. Si un organismo se niega a cooperar, le puede ser retirada la notificación. Sin embargo, los organismos notificados no están obligados a participar en reuniones a escala europea si se mantienen informados de las decisiones y documentos elaborados por su grupo y las aplican como orientación general. Los documentos de trabajo, los informes sobre reuniones, las recomendaciones y directrices elaboradas por los grupos sectoriales e intersectoriales de organismos notificados o sus subgrupos se distribuyen a todos los organismos notificados que forman parte de dichos grupos, hayan participado o no en las reuniones.

Los grupos de organismos notificados están formados por representantes de los mismos.¹¹⁹ Para alcanzar un mayor grado de eficiencia en sus trabajos, los grupos pueden crear subgrupos con un número limitado de participantes para debatir determinadas cuestiones técnicas. La Comisión está representada en estos grupos. Los expertos gubernamentales y los representantes de las autoridades directamente responsables de la aplicación efectiva de las directivas pueden participar, en calidad de observadores, en los grupos. Los organismos europeos de normalización (CEN, CENELEC y ETSI) estarán

¹¹⁸ Véase el apartado 1.2.

¹¹⁹ Si el número de organismos notificados por cada directiva deviene excesivo, la Comisión puede solicitar a los Estados miembros que establezcan un mecanismo adecuado para su representación.

representados en los grupos cuando surjan dichas cuestiones. Los grupos también invitan a las federaciones europeas correspondientes o a representantes de otras partes interesadas como observadores. Si los grupos de organismos notificados deben tratar temas de carácter confidencial, la participación en las reuniones se limita al mínimo considerado necesario.

7. **MARCADO CE**¹²⁰

7.1. **Principios del mercado CE**

- *El mercado CE simboliza la conformidad del producto con todos los requisitos comunitarios impuestos al fabricante.*
- *El mercado CE colocado en los productos constituye una declaración por parte de la persona que la ha colocado de que:*
 - ⇒ *el producto se ajusta a todas las disposiciones comunitarias, y*
 - ⇒ *se han llevado a cabo los procedimientos pertinentes de evaluación de la conformidad.*

El mercado CE simboliza la conformidad con todas las obligaciones que incumben a los fabricantes respecto al producto en virtud de las directivas comunitarias que establecen su colocación. Aplicada en productos constituye una declaración por parte de la persona física y jurídica que la ha colocado o que es responsable de su colocación de que el producto se ajusta a todas las disposiciones aplicables y que ha sido objeto de los procedimientos pertinentes de evaluación de la conformidad. Por ello, los Estados miembros no están autorizados a limitar la comercialización y puesta en servicio de productos con el mercado CE, a menos que dichas medidas puedan motivarse mediante pruebas acreditativas de la no conformidad del producto.¹²¹

Por lo general, las directivas que rigen la colocación del mercado CE siguen los principios del Nuevo Enfoque y del Enfoque Global, pero esto carece de importancia para la aplicación del mercado CE. De hecho, el mercado CE puede introducirse en la legislación comunitaria en forma de marca de conformidad legal si:

- ⇒ se utiliza el método de plena armonización, lo que significa que quedan prohibidas las normativas nacionales divergentes que amparan los mismos intereses públicos que la directiva, y
- ⇒ la directiva incluye procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo a la Decisión 93/465/CEE.¹²²

Por regla general, todas las directivas de Nuevo Enfoque establecen la colocación del mercado CE. En casos debidamente justificados, una directiva de plena armonización ajustada a la Decisión 93/465/CEE puede contemplar una marca distinta del mercado CE.¹²³

¹²⁰ Este capítulo no se aplica a la Directiva relativa al sistema de trenes de alta velocidad.

¹²¹ Véase el capítulo 8 sobre la vigilancia del mercado.

¹²² La evaluación de la conformidad con arreglo a Directiva relativa a los productos de construcción no se ajusta a la Decisión 93/465/CEE. Sin embargo, esta Directiva establece el mercado CE.

¹²³ La Directiva sobre equipos marinos no establece el mercado CE, sino una marca especial de conformidad a la que se aplican en general las directrices de este capítulo.

Puesto que todos los productos amparados por directivas de Nuevo Enfoque llevan el marcado CE, este no pretende servir para fines comerciales. El marcado CE tampoco es un distintivo de origen, ya que no indica que el producto haya sido fabricado en la Comunidad.

7.2. Productos que deben llevar el marcado CE

- *El marcado CE es obligatoria y debe colocarse antes de que un producto sujeto a la misma sea comercializado o puesto en servicio, salvo en el caso de que una directiva específica disponga lo contrario.*
- *Si los productos están sujetos a varias directivas, todas las cuales establecen el marcado CE, el marcado indica que se presume que los productos son conformes con las disposiciones de todas estas directivas.*
- *Un producto no puede llevar el marcado CE si no está amparado por una directiva que disponga su colocación.*

La obligación de colocar el marcado CE se extiende a todos los productos que entran en el ámbito de aplicación de las directivas que establecen su colocación y que están destinados al mercado comunitario.¹²⁴ De este modo, el marcado CE debe colocarse:

- en todos los productos nuevos, ya sean fabricados en los Estados miembros o en países terceros,
- en los productos usados y de segunda mano importados de terceros países, y
- en los productos sustancialmente modificados que se rigen por las directivas como si fueran productos nuevos.

Las directivas pueden excluir determinados artículos de la aplicación del marcado CE, incluso si la directiva se aplica por lo demás al producto. Como regla general, dichos productos son objeto de libre circulación¹²⁵ si

- van acompañados de una declaración de conformidad (como en el caso de los componentes de seguridad contemplados en la Directiva sobre máquinas y de las embarcaciones semiacabadas contempladas en la Directiva sobre embarcaciones de recreo);

¹²⁴ Véase el apartado 2.1 sobre los productos sometidos a las directivas.

¹²⁵ Además, la Directiva sobre equipos a presión faculta a los Estados miembros a autorizar en su territorio la comercialización y puesta en servicio por parte de los usuarios de equipos a presión o unidades que no lleven el marcado CE, pero que hayan sido objeto de una evaluación de la conformidad realizada por una inspección de usuarios, en lugar de un organismo notificado.

- van acompañados de una declaración de cumplimiento (como en el caso de los productos que desempeñan un papel subordinado respecto a salud y la seguridad con arreglo a la Directiva sobre productos de construcción);
- van acompañadas de una declaración (como en el caso de los productos sanitarios personalizados y los productos destinados a la investigación clínica contemplados en las Directivas relativas a los productos sanitarios implantables activos y a los productos sanitarios, así como a los productos destinados a la realización de evaluaciones contemplados en la Directiva sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro);
- van acompañadas de un certificado de conformidad (como en el caso de los componentes contemplados en la Directiva relativa a atmósferas potencialmente explosivas, destinados a ser incorporados en equipos o sistemas de protección, y los accesorios contemplados en la Directiva relativa a aparatos de gas);
- el producto lleva el nombre del fabricante y una indicación de capacidad máxima (como en el caso de los instrumentos no sujetos a la evaluación de conformidad con arreglo a la Directiva relativa a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático); o bien
- si el producto ha sido fabricado de conformidad con las buenas prácticas de ingeniería (como en el caso de determinados recipientes contemplados en la Directiva relativa a los recipientes a presión simples y de equipos a presión).

Durante el periodo transitorio de una directiva, el fabricante generalmente puede elegir entre cumplir los requisitos de la directiva o las normativas nacionales pertinentes. El fabricante debe exponer en la declaración de conformidad CE y en los documentos, informaciones o instrucciones que acompañen al producto, la opción elegida y, por lo tanto, el grado de conformidad consagrado en el mercado CE.¹²⁶

¹²⁶ Con respecto al periodo de transición, véase el apartado 2.4.

7.3. Colocación del marcado CE

- *El marcado CE debe ser colocado por el fabricante o su representante autorizado establecido dentro de la Comunidad.*
- *El marcado CE debe tener la forma que se muestra a continuación. Si se amplía o reduce el tamaño del marcado CE, deben mantenerse las proporciones.*



- *El marcado CE debe colocarse de forma visible, legible e indeleble en el producto o en su placa de características. Sin embargo, si esto no es posible o no puede hacerse debido a la naturaleza del producto, debe colocarse en el embalaje, en su caso, y en los documentos de acompañamiento, si la directiva de que se trate prevé dicha documentación.*
- *Si un organismo notificado participa en la fase de control de la producción con arreglo a las directivas aplicables, su número de identificación debe figurar a continuación del marcado CE. El número de identificación debe colocarlo, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad.*

El fabricante establecido tanto dentro como fuera de la Comunidad es el responsable en última instancia de la conformidad del producto con las disposiciones de la directiva y de la colocación del marcado CE. El fabricante puede designar a un representante autorizado establecido en la Comunidad para que actúe en su nombre. En casos excepcionales se considera que la persona responsable de la comercialización del producto asume la responsabilidad del fabricante.¹²⁷

En principio, el marcado CE no puede colocarse hasta que haya concluido el procedimiento de evaluación de la conformidad para garantizar que el producto cumple todas las disposiciones de las directivas correspondientes. Esto no plantea problema si, por ejemplo, el marcado CE se encuentra en una placa de características que no se coloca en el producto hasta después de la inspección final. Sin embargo, si el marcado CE forma parte integrante del producto o de un componente del mismo, por ejemplo por estar estampado o fundido, el marcado puede colocarse en cualquier otra fase de la producción, siempre que la conformidad del producto se verifique adecuadamente durante toda la fase de producción.

¹²⁷ Véanse los apartados 3.1 -3.3.

Por regla general, el marcado CE debe colocarse en el producto o en su placa de características. Además, la marca puede colocarse, por ejemplo, en el embalaje o en la documentación de acompañamiento. Sin embargo, excepcionalmente puede desplazarse del producto o su placa de características si no puede cumplirse esta norma, lo que estaría justificado si su colocación en el producto resulta imposible (por ejemplo, en determinados tipos de explosivos) o inviable en condiciones técnicas o económicas razonables, o si no pueden respetarse las dimensiones mínimas o no se puede garantizar que el marcado CE sea colocada de forma visible, legible e indeleble. En tales casos, el marcado CE debe colocarse en el embalaje, si existe, y en la documentación de acompañamiento, si la directiva de que se trate contempla dicha documentación. El marcado CE en el producto no debe omitirse o trasladarse al embalaje o a la documentación de acompañamiento por motivos puramente estéticos.¹²⁸

El marcado CE simboliza la conformidad con los intereses públicos esenciales cubiertos por las directivas correspondientes. Por consiguiente, tiene carácter de información esencial para las autoridades de los Estados miembros y para las demás partes interesadas (por ejemplo, distribuidores, consumidores y otros usuarios). Por consiguiente, el requisito de visibilidad significa que el marcado CE sea fácilmente accesible para todas las partes. Por ejemplo, podría fijarse en la parte posterior o en la parte inferior de un producto. Se exige que tenga una altura mínima de 5 mm para asegurar que resulte legible.¹²⁹ También debe ser indeleble para que no pueda retirarse del producto en circunstancias normales sin dejar rastros observables (por ejemplo, algunas normas describen una prueba de borrado con agua y disolventes de petróleo). Sin embargo, esto no significa que el marcado CE deba formar parte integrante del producto.

Un organismo notificado puede intervenir en la fase de diseño, en la fase de producción o en ambas en función de los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicados.¹³⁰ Únicamente si el organismo notificado interviene en la fase de producción, el marcado CE irá seguido de su número de identificación. Así, el número de identificación del organismo notificado que

¹²⁸ Las disposiciones relativas a la colocación del marcado CE varían de una directiva a otra: en algunos sectores son más estrictas (véanse las Directivas sobre recipientes a presión simples, máquinas, instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, productos sanitarios implantables activos, aparatos de gas, productos sanitarios, equipos terminales de telecomunicación, calderas de agua caliente, embarcaciones de recreo -por lo que respecta a los botes-, ascensores, atmósferas potencialmente explosivas, aparatos de refrigeración, equipos a presión, productos sanitarios para diagnóstico in vitro y equipos terminales de radio y telecomunicación) y en otros sectores es más flexible (véanse, por ejemplo, las Directivas sobre equipos de baja tensión, juguetes, productos de construcción y compatibilidad electromagnética).

¹²⁹ De acuerdo con las Directivas sobre máquinas, equipos de protección individual, productos sanitarios implantables activos, productos sanitarios, atmósferas potencialmente explosivas, ascensores (con respecto a los componentes de seguridad), productos sanitarios para diagnóstico in vitro, y equipos terminales de radio y telecomunicación, se puede prescindir del requisito relativo al tamaño mínimo del marcado CE en los dispositivos pequeños. Lo mismo se aplica a la marca de conformidad prevista en la Directiva de equipos marinos.

¹³⁰ Véase el apartado 5.1 y el anexo 7.

interviene en la evaluación de la conformidad con arreglo al módulo B nunca figura después del marcado CE. En ocasiones intervienen varios organismos notificados en la fase de producción, lo que significa que se aplican varias directivas al mismo tiempo. En esta situación, el marcado CE va seguido de varios números de identificación. Por consiguiente, el marcado CE aparecerá bien

- ⇒ *sin* número de identificación, lo que implica que el organismo notificado no intervino en la fase de producción (módulo A, módulos Aa1 y Cbis1, si el organismo notificado intervino tan sólo durante la fase de diseño y la combinación de los módulos B y C) o bien

- ⇒ *con* número de identificación, lo que implica que el organismo notificado asume la responsabilidad
 - de las pruebas de aspectos específicos del producto (módulo Aa1 y Cbis1, si el organismo notificado intervino durante la fase de fabricación);
 - de la comprobación de los productos (módulos Aa2 y Cbis2);
 - de los exámenes y pruebas realizados para evaluar la conformidad del producto en la fase de control de la producción (módulos F, Fbis y G);
 - de la evaluación de la producción, del aseguramiento de la calidad del producto o del aseguramiento integral de la calidad (módulos D, E, H y sus variantes).

El marcado CE y el número de identificación del organismo notificado no deben ser colocados forzosamente dentro de la Comunidad, sino que pueden colocarse en un país tercero si el producto, por ejemplo, se ha fabricado en él y el organismo notificado ha efectuado la evaluación de la conformidad con arreglo a la directiva en dicho país. Igualmente, el marcado CE y el número de identificación pueden colocarse por separado, siempre que la marca y el número permanezcan juntos.

El marcado CE está formada exclusivamente por las letras “CE” seguidas del número o números de identificación del organismo notificado que haya participado en la fase de producción. Los pictogramas u otras marcas que indiquen el uso del producto son, con arreglo a algunas directivas de Nuevo Enfoque, complementarias al marcado CE, pero no forman parte de él.¹³¹

¹³¹ Por ejemplo, el símbolo para indicar que un equipo terminal de telecomunicación puede conectarse a la red pública de telecomunicaciones, la etiqueta de consumo de energía que se exige para las calderas de agua caliente, o el símbolo de protección contra explosiones que se exige para los equipos y sistemas de protección destinados a ser utilizados en atmósferas potencialmente explosivas o el identificativo de la clase de equipo exigido para los equipos de radio. Algunas directivas requieren asimismo que se indiquen las dos últimas cifras del año en que se colocó el marcado CE.

7.4. El mercado CE y otras marcas

- *El mercado CE es la única marca que materializa la declaración de conformidad del producto con las directivas aplicables que contemplan su colocación. Los Estados miembros deben abstenerse de introducir en sus normativas nacionales cualquier referencia a marcas de conformidad distintas del mercado CE con respecto a la conformidad con todas las disposiciones previstas en las directivas de Nuevo Enfoque y otras directivas que contemplen la colocación del mercado CE.*

- *Un producto puede llevar marcas adicionales, siempre que éstas:*
 - ⇒cumplan una función diferente de la del mercado CE,*
 - ⇒no se presten a confusión con éste, y*
 - ⇒no reduzcan su legibilidad y visibilidad.*

El mercado CE sustituye a todas las marcas de conformidad preceptivas que tengan el mismo significado que él y que puedan haber existido en la legislación nacional de los Estados miembros antes de que tuviese lugar la armonización. Estas marcas nacionales de conformidad son incompatibles con el mercado CE y constituyen una infracción de las directivas aplicables de Nuevo Enfoque. Al transponer las directivas, los Estados miembros deben incorporar el mercado CE en sus normativas y procedimientos administrativos nacionales. Al mismo tiempo, los Estados miembros deben abstenerse de introducir otras marcas de conformidad en su legislación nacional que tengan el mismo significado que el mercado CE.

Los propietarios de marcas comerciales similares al mercado CE, adquiridas antes de la introducción del régimen del mercado CE, quedarán protegidos contra la expropiación, ya que dichas marcas, por regla general, no se prestan a engañar a las autoridades responsables de la vigilancia del mercado, a los distribuidores, usuarios, consumidores u otros terceros.

A los fines de la armonización técnica, las marcas adicionales al mercado CE deben cumplir una función diferente de la del mercado CE. Así, deben brindar un valor añadido al significar que existe conformidad con objetivos diferentes de los relacionados con el mercado CE (por ejemplo, aspectos medioambientales no incluidos en las directivas aplicables).

Se permite la colocación de marcas legales (como una marca comercial protegida de un fabricante) o de certificaciones aceptables y otras marcas adicionales siempre que dichas marcas no se presten a confusión el mercado CE y no vayan en detrimento de la legibilidad y visibilidad del mercado CE. Dicha confusión puede referirse tanto al significado como a la forma del mercado CE.¹³² El hecho de que una marca se preste a confusión debe decidirse desde el punto de vista de todas las partes interesadas que puedan entrar en contacto con ella.

¹³² La redacción de las diversas directivas de Nuevo Enfoque varía ligeramente, pero cualquier otra interpretación impediría que se alcanzase la finalidad de las disposiciones aplicables.

8. VIGILANCIA DEL MERCADO

8.1. Principios de la vigilancia del mercado

- *La vigilancia del mercado es una herramienta fundamental para el cumplimiento de las directivas de Nuevo Enfoque.*
- *La finalidad de la vigilancia del mercado es garantizar el cumplimiento de las disposiciones de las directivas aplicables en toda la Comunidad. Los ciudadanos tienen derecho a un nivel equivalente de protección en todo el Mercado Único, independientemente del origen del producto. Asimismo, la vigilancia del mercado es importante para el interés de los agentes económicos, debido a que ayuda a eliminar la competencia desleal.*
- *Los Estados miembros deben designar o crear autoridades que sean responsables de la vigilancia del mercado. Estas autoridades deben contar con los recursos y poderes necesarios para sus actividades de vigilancia, garantizar la competencia técnica y la integridad profesional de su personal, y actuar de forma independiente y no discriminatoria, respetando el principio de proporcionalidad.*
- *Por principio, los organismos notificados deben quedar excluidos de la responsabilidad de las actividades de vigilancia del mercado, a fin de evitar conflictos de intereses.*

La observancia de la legislación comunitaria es una obligación de los Estados miembros: el artículo 10 del Tratado CE exige a los Estados miembros que adopten las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de sus obligaciones derivadas del Tratado. La vigilancia del mercado es una herramienta fundamental para la aplicación de las directivas de Nuevo Enfoque, en particular mediante la adopción de medidas para comprobar que los productos cumplan los requisitos de las directivas aplicables, que se adopten medidas para hacer que los productos no conformes sean conformes y que se apliquen sanciones en caso necesario.

Las directivas de Nuevo Enfoque contemplan un nivel de protección elevado, lo que exige que los Estados miembros adopten todas las medidas necesarias para garantizar que los productos sólo puedan comercializarse y ponerse en servicio si no ponen en peligro la seguridad y salud de las personas u otros intereses amparados por las directivas aplicables de Nuevo Enfoque, si han sido correctamente contruidos, instalados y mantenidos, y utilizados de acuerdo con su finalidad. Ello implica que los Estados miembros están obligados a organizar y llevar a cabo la vigilancia del mercado de una manera eficaz y suficientemente extensiva como para descubrir productos no conformes, a fin de proteger no sólo los intereses de los consumidores, trabajadores y otros usuarios, sino también los intereses de los agentes económicos frente a la competencia desleal.

La obligación de vigilar el mercado complementa la disposición de las directivas de Nuevo Enfoque que exige que los Estados miembros permitan la libre circulación de los productos que cumplen los requisitos. Esta obligación corresponde también al derecho de los Estados miembros a

oponerse, con arreglo a la cláusula de salvaguardia, a la libre circulación de productos sustancialmente no conformes.¹³³

La Directiva relativa a la seguridad de los juguetes establece disposiciones para la autoridad de vigilancia del mercado y obliga a los Estados miembros a enviar a la Comisión un informe cada tres años.¹³⁴ Otras directivas de Nuevo Enfoque no contienen disposiciones específicas sobre la forma en que debe organizarse y realizarse la vigilancia del mercado en los Estados miembros. La Directiva sobre seguridad general de los productos presenta una descripción más detallada de la obligación de los Estados miembros de organizar la vigilancia del mercado y de adoptar las herramientas adecuadas para dicha vigilancia. Esta directiva no es aplicable a los productos amparados por normas específicas de la legislación comunitaria basadas en la plena armonización y que contengan disposiciones sobre todos los aspectos de seguridad, como las directivas de Nuevo Enfoque. Sin embargo, puede servir de referencia para la vigilancia del mercado en el ámbito de las directivas de Nuevo Enfoque, en particular en relación con los productos de consumo.

La vigilancia del mercado es responsabilidad de las autoridades públicas¹³⁵, a fin de garantizar, en particular, la imparcialidad de las instancias de vigilancia del mercado. Cada Estado miembro puede determinar la infraestructura de vigilancia del mercado; por ejemplo, no hay limitación a la hora de repartir responsabilidades entre autoridades según criterios funcionales o geográficos, siempre que dicha vigilancia sea eficiente y cubra la totalidad del territorio.¹³⁶ Por esta razón, las infraestructuras jurídicas y administrativas de la vigilancia del mercado difieren de un Estado miembro a otro, lo que requiere, sobre todo, que exista una eficiente cooperación administrativa entre las autoridades nacionales competentes de forma que pueda garantizarse un nivel equivalente de protección en toda la Comunidad, a pesar de que la competencia en materia de vigilancia del mercado esté limitada al territorio de cada Estado miembro.

Las autoridades de vigilancia del mercado deben contar con los recursos y poderes necesarios para el desempeño de sus actividades fiscalizadoras. Es decir, para supervisar los productos comercializados y, en caso de incumplimiento, adoptar las medidas necesarias para asegurar la conformidad. Por lo que hace a los recursos humanos, la autoridad debe contar con un número suficiente de personas con las cualificaciones y experiencias adecuadas y la integridad profesional necesaria, o bien tener acceso a ellas. A fin de garantizar la calidad de los datos para las pruebas, las

¹³³ Véase en el apartado 8.3 la aplicación del procedimiento de cláusula de salvaguardia.

¹³⁴ Véase el artículo 12 de la Directiva relativa a los juguetes, con arreglo a la cual los Estados miembros deben garantizar que se realicen comprobaciones por muestreo de los juguetes a fin de verificar su conformidad con la directiva. La autoridad de vigilancia debe estar facultada para acceder a los lugares de fabricación o almacenamiento, y para recibir y seleccionar una muestra y retenerla para su examen y ensayo.

¹³⁵ La Directiva sobre seguridad general de los productos exige que los Estados miembros creen o designen autoridades encargadas de la vigilancia del mercado.

¹³⁶ Con arreglo al artículo 249 del Tratado CE, compete a los Estados miembros elegir la forma y el método de aplicación de las directivas (véase también el apartado 1.4.)

instalaciones de ensayo utilizadas por las autoridades deben cumplir los criterios correspondientes de la norma EN 45001. Asimismo, la autoridad debe ser independiente y llevar a cabo todas sus operaciones de forma imparcial y no discriminatoria. Además, la autoridad debe realizar la vigilancia del mercado respetando el principio de proporcionalidad, es decir, que la acción debe estar en consonancia con el grado de riesgo o incumplimiento y el impacto sobre la libre circulación de productos no debe ser mayor que el necesario para lograr los objetivos de la vigilancia del mercado.

La autoridad de vigilancia puede subcontratar trabajos técnicos (como las pruebas y las inspecciones) a otro organismo, siempre que conserve la responsabilidad de sus disposiciones y que no existan conflictos de intereses entre las actividades de evaluación de la conformidad del otro organismo y sus tareas de vigilancia. Al hacerlo, la autoridad debe velar por que la imparcialidad de la asesoría que reciba sea intachable. La responsabilidad sobre cualquier decisión que deba adoptarse en función de dicha asesoría corresponderá a la autoridad de vigilancia.

Por regla general, no resulta adecuado que los organismos notificados sean responsables de la vigilancia del mercado. A fin de evitar un conflicto de intereses es necesario establecer una distinción clara entre la evaluación de la conformidad (que tiene lugar antes de que se comercialice el producto) y la vigilancia del mercado (que tiene lugar una vez comercializado el producto). A título de excepción, si un organismo notificado y una autoridad de vigilancia del mercado están bajo la misma autoridad superior en un Estado miembro, las líneas de responsabilidad deben organizarse de forma que no haya conflicto de intereses entre estas actividades.

Las directivas de Nuevo Enfoque incluyen determinadas disposiciones que exigen que los Estados miembros informen a la Comisión o a los demás Estados miembros, pero por lo general ninguna acerca de la confidencialidad o transparencia de la información obtenida durante las operaciones de vigilancia del mercado.¹³⁷ Por consiguiente, las normas en materia de confidencialidad se basan en los sistemas jurídicos nacionales y, por ende, pueden variar entre un Estado miembro y otro. No obstante, la información sobre las actividades en curso que afectan a agentes económicos suele considerarse confidencial. Una excepción al respecto puede estar justificada en los casos en que corren un peligro grave e inminente la salud y la seguridad de los consumidores.

¹³⁷ Las Directivas relativas a los productos sanitarios implantables activos, atmósferas potencialmente explosivas, productos sanitarios y productos sanitarios para el diagnóstico in vitro contienen disposiciones en materia de confidencialidad.

8.2. Actividades de vigilancia del mercado

- *La vigilancia del mercado comprende dos fases principales: (1) Las autoridades nacionales de vigilancia deben supervisar que los productos comercializados cumplan las disposiciones de la legislación nacional aplicable que transpone las directivas de Nuevo Enfoque y, (2) posteriormente y en su caso, deben adoptar medidas para asegurar la conformidad.*
- *Si bien las operaciones de vigilancia del mercado no pueden tener lugar durante las fases de diseño y producción, una aplicación eficiente generalmente requiere que las autoridades de vigilancia actúen en colaboración con los fabricantes y proveedores a fin de evitar la comercialización de productos no conformes.*

8.2.1. Control de los productos comercializados

- *El objetivo del control de los productos comercializados consiste en verificar que cumplan las directivas aplicables en el momento de su comercialización y, en su caso, de su entrada en servicio.*
- *La declaración de conformidad CE y la documentación técnica ofrecen a las autoridades de vigilancia la información necesaria sobre el producto.*

Las autoridades de vigilancia deben controlar los productos comercializados. La finalidad es descubrir si un producto cumple o no las disposiciones aplicables en el momento de su comercialización y, en su caso, de su puesta en servicio.¹³⁸ Por principio, la vigilancia del mercado no puede tener lugar durante las fases de diseño y producción, es decir, antes de que el fabricante asuma la responsabilidad formal de la conformidad de los productos, generalmente al colocar el marcado CE. Sin embargo, ello no excluye la colaboración entre la autoridad de vigilancia y los fabricantes y proveedores.¹³⁹

Para que la vigilancia del mercado sea eficiente, los recursos deben concentrarse allí donde los riesgos sean mayores o el incumplimiento más frecuente, o donde se determine un interés en particular. A este fin pueden utilizarse estadísticas y métodos de evaluación de riesgos. Para poder supervisar los productos comercializados, las autoridades de vigilancia deben tener el poder, la competencia y los recursos para:

⇒ visitar periódicamente locales comerciales, industriales y de almacenamiento;

¹³⁸ Véase el apartado 2.3 sobre la comercialización y la puesta en servicio.

¹³⁹ Véase también el apartado 8.2.3.

- ⇒ visitar periódicamente, en su caso, los lugares de trabajo y otros locales en los que se ponen en servicio los productos;¹⁴⁰
- ⇒ organizar comprobaciones aleatorias y puntuales;
- ⇒ tomar muestras de los productos y someterlas a exámenes y ensayos, y
- ⇒ recabar toda la información necesaria.¹⁴¹

Si bien, por principio, la vigilancia del mercado no puede tener lugar durante las fases de diseño y producción, las autoridades de vigilancia pueden realizar comprobaciones de las instalaciones de producción tras haber descubierto un incumplimiento a fin de verificar si puede observarse un error constante.¹⁴² Otra excepción al principio de que la vigilancia del mercado sólo puede tener lugar una vez que el fabricante asuma la responsabilidad formal de sus productos son las ferias comerciales, exposiciones y demostraciones. La mayoría de las directivas de Nuevo Enfoque permiten la exhibición de productos no conformes en tales circunstancias, siempre que se indique claramente que el producto no puede comercializarse ni ponerse en servicio hasta que dichos productos se modifiquen para obtener su conformidad y, en su caso, que se adopten las medidas oportunas durante las demostraciones a fin de garantizar la protección de las personas. Las autoridades de vigilancia del mercado deben supervisar que se respete dicha obligación.

La vigilancia del mercado debe cubrir todas las disposiciones aplicables de las directivas de que se trate. Hasta cierto punto, basta con comprobaciones formales, por ejemplo, por lo que se refiere al marcado CE y su colocación, la disponibilidad de la declaración de conformidad CE, la información de acompañamiento del producto y la elección de los procedimientos correctos de evaluación de la conformidad. Se requieren comprobaciones más profundas para verificar la conformidad material del producto, por ejemplo, con respecto a la aplicación del procedimiento correcto de evaluación de la conformidad, el cumplimiento de los requisitos esenciales y el contenido de la declaración de conformidad CE. En la práctica, cada operación de vigilancia del mercado puede concentrarse en determinados aspectos de los requisitos.

Además de las operaciones de vigilancia del mercado cuyo objeto explícito es la verificación de los productos comercializados, existen otros mecanismos públicos que, si bien no han sido diseñados con tal fin, pueden

¹⁴⁰ Generalmente, esto no resulta necesario para los productos de consumo que se ofrecen en tiendas o de alguna otra manera en el mercado. Mayor importancia revisten los productos que, una vez fabricados, son instalados y puestos en servicio en los locales del cliente (por ejemplo, máquinas y equipos a presión).

¹⁴¹ Véanse los apartados 3.1. – 3.4. y 6.3 sobre la responsabilidad de los distintos agentes económicos en materia de información.

¹⁴² En la Directiva relativa a los juguetes se ha incluido una disposición explícita (artículo 12). Sin embargo, dicha disposición resulta difícil de aplicar si el proceso de fabricación se lleva a cabo fuera de la Comunidad.

tener acarrear la detección de un incumplimiento¹⁴³. Las inspecciones de trabajo que comprueban la seguridad en el lugar de trabajo, por ejemplo, pueden descubrir que el diseño o construcción de una máquina o de un equipo de protección individual que lleve el marcado CE no es conforme al requisito aplicable.¹⁴⁴ Por ello, estas inspecciones pueden adoptar medidas que afecten a la comercialización de un producto y, de esta forma, vigilar el mercado, o bien pueden ponerse en contacto con la autoridad de vigilancia del mercado, que podrá adoptar las medidas necesarias. También puede obtenerse información acerca de la conformidad de un producto en el momento de su comercialización durante las inspecciones durante el uso o bien analizando los factores que han causado un accidente. Las reclamaciones de los consumidores y otros usuarios sobre el producto o de los fabricantes o distribuidores por motivos de competencia desleal también pueden ofrecer información para fines de vigilancia del mercado.

La supervisión de los productos comercializados puede repartirse entre varias autoridades a escala nacional, por ejemplo, por funciones o por zonas geográficas. Si los mismos productos son controlados por varias autoridades (por ejemplo, los servicios de aduanas y una autoridad sectorial o las autoridades municipales), es necesaria una coordinación entre los servicios dentro de un Estado miembro.

Las iniciativas voluntarias, como la certificación de productos o la aplicación de un sistema de control de calidad, no pueden equipararse a las actividades de vigilancia efectuadas por una autoridad. Aún así, pueden contribuir a la eliminación de riesgos. No obstante, las autoridades de vigilancia del mercado deben ser imparciales, a la vista del artículo 28 del Tratado CE, por lo que respecta a todas las marcas, etiquetas y regímenes voluntarios, los cuales sólo pueden tomarse en consideración de forma transparente y no discriminatoria para la evaluación de riesgos. Por consiguiente, los productos no pueden quedar excluidos de las operaciones de vigilancia del mercado incluso si han sido objeto de una certificación voluntaria u otras iniciativas voluntarias.

Las directivas de Nuevo Enfoque establece dos herramientas distintas que permiten a las autoridades de vigilancia recibir la información sobre el producto: la declaración de conformidad CE y la documentación técnica. El fabricante, su representante autorizado establecido en la Comunidad o, en determinadas circunstancias, el importador o la persona responsable de la comercialización, deben facilitar estos documentos. No se puede obligar a presentarlos a otras personas físicas o jurídicas, como a los organismos notificados, distribuidores, minoristas, proveedores o subcontratistas. No obstante, sí pueden ayudar a las autoridades de vigilancia de cara a su obtención. Además, las autoridades de vigilancia pueden solicitar al

¹⁴³ Con arreglo a la Directiva relativa al sistema de trenes de alta velocidad, cada Estado miembro autoriza la puesta en servicio de los subsistemas estructurales en su territorio. Se trata de un mecanismo sistemático para controlar la conformidad de los subsistemas y sus componentes de interoperabilidad.

¹⁴⁴ Con arreglo a la Directiva relativa a la aplicación de medidas para promover la mejora de la seguridad y de la salud de los trabajadores en el trabajo (89/391/CEE), los Estados miembros están obligados a garantizar un control y una supervisión suficientes.

organismo notificado que les facilite información acerca de la realización de la evaluación de la conformidad del producto en cuestión.¹⁴⁵

La declaración de conformidad CE debe presentarse inmediatamente a las autoridades de vigilancia del mercado a instancias de éstas. Por consiguiente, debe conservarse dentro de la Comunidad. Puede facilitarse para fines de vigilancia en cada uno de los Estados miembros, por ejemplo a través de la cooperación administrativa. La no presentación de la declaración a instancias de una autoridad nacional de vigilancia puede constituir motivo suficiente para poner en duda la presunción de conformidad con los requisitos de la directiva.¹⁴⁶

La documentación técnica debe presentarse a las autoridades de vigilancia en un plazo proporcionado a su importancia y al riesgo implicado, pero las autoridades no pueden solicitarla de forma sistemática. En general sólo puede solicitarse durante las comprobaciones aleatorias con fines de vigilancia del mercado o bien si existen motivos para creer que un producto no ofrece el nivel de protección requerido en todos sus aspectos. Inicialmente, las autoridades de vigilancia pueden recibir únicamente, en su caso, un resumen de la documentación técnica (las características técnicas esenciales), con un plazo razonable para su transmisión. Sin embargo, pueden solicitar información más detallada (por ejemplo, certificados y decisiones adoptadas por el organismo notificado) en caso de albergar serias dudas acerca de la conformidad del producto con la normativa comunitaria. Sólo debe solicitarse la documentación técnica completa cuando sea claramente necesario y no, por ejemplo, si nada más hay que comprobar un detalle. Esta solicitud debe evaluarse de acuerdo con el principio de proporcionalidad y, por ende, teniendo en cuenta la necesidad de garantizar la salud y la seguridad de las personas u otros intereses públicos previstos en la directiva, así como para proteger a los agentes económicos de cargas innecesarias. Asimismo, la no presentación de la documentación previa solicitud debidamente motivada por parte de una autoridad nacional de vigilancia dentro de un plazo razonable, puede constituir motivo suficiente para dudar de la presunción de conformidad con los requisitos de la directiva.¹⁴⁷

Una autoridad nacional puede solicitar una traducción a su lengua oficial de la documentación técnica y de la declaración de conformidad CE. Sin embargo, debe abstenerse de hacerlo si estas, en particular la información técnica detallada de la documentación, existen en una lengua que la autoridad

¹⁴⁵ Con respecto a la responsabilidad, véase el apartado 3; sobre la declaración de conformidad, véase el apartado 5.4; sobre la documentación técnica, véase el apartado 5.3; sobre las responsabilidades generales de los organismos notificados, véase el apartado 6.3.

¹⁴⁶ Esto no se aplica a los productos cubiertos por directivas que no prevén una declaración de conformidad CE, como la Directiva relativa a los juguetes.

¹⁴⁷ Se consideran características técnicas esenciales, en particular: el nombre y la dirección del fabricante; la lista de normas armonizadas aplicadas u otras soluciones adoptadas para satisfacer los requisitos esenciales; una descripción del producto; las instrucciones de uso, en su caso; y el plan global de producción, en su caso. Ejemplos de información técnica detallada son los informes de ensayo, la información del manual de calidad, los planes de control de calidad y otros planes, las descripciones de los productos, procesos y normas aplicadas.

nacional en cuestión puede comprender. Si la autoridad considera necesaria la traducción, debe definir claramente la parte de la documentación que ha de traducirse y conceder un plazo razonable para dicha traducción. No pueden imponerse otras condiciones a la traducción, como la exigencia de un traductor acreditado o reconocido por las autoridades públicas. La necesidad de la traducción debe evaluarse caso por caso en función del artículo 28 del Tratado CE, teniendo en cuenta la proporcionalidad de las exigencias.

La documentación técnica debe estar disponible en la Comunidad. Sin embargo, no debe conservarse dentro de la Comunidad, salvo disposición contraria de las directivas aplicables.¹⁴⁸ La exigencia de disponibilidad no significa que la persona que carga con la responsabilidad deba estar en posesión de ella, siempre que esté en condiciones de indicar dónde puede encontrarse y de presentarla a instancias de la autoridad nacional. No es necesario mencionar expresamente en el producto o su embalaje el nombre y la dirección de la persona que está en posesión de la documentación, salvo disposición contraria. Asimismo, la documentación puede conservarse en cualquier formato (por ejemplo, impresa o en CD-ROM) que permita su presentación dentro de un plazo acorde con su importancia y al riesgo implicado.

Los Estados miembros deben asegurarse de que todos los receptores de información sobre el contenido de la documentación durante la vigilancia del mercado estén obligados a mantener su confidencialidad de acuerdo con los principios establecidos en la legislación nacional.

8.2.2. *Medidas correctivas*

- *Antes de adoptar una medida, esta debe notificarse a la parte afectada, que -a menos que la cuestión sea urgente- debe tener la posibilidad de ser escuchada.*
- *La medida correctiva depende del nivel del incumplimiento, que debe establecerse caso por caso y de acuerdo con el principio de proporcionalidad:*
 - ⇒ *En primer lugar hay que obligar al fabricante o su representante autorizado a hacer que el producto cumpla las disposiciones y a poner remedio al incumplimiento.*
 - ⇒ *En última instancia, si otras medidas no han dado resultado o han sido consideradas insuficientes, se adoptarán todas las medidas oportunas para limitar o prohibir la comercialización del producto en cuestión y para garantizar su retirada del mercado.*

¹⁴⁸ Con arreglo al anexo IV de la Directiva relativa a equipos de baja tensión, la documentación técnica debe conservarse en territorio comunitario.

Las autoridades nacionales competentes deben adoptar medidas para hacer cumplir la conformidad si descubren que un producto no cumple las disposiciones de las directivas aplicables.

Las medidas correctivas dependen del grado de incumplimiento y, por ende, deben adoptarse de acuerdo con el principio de proporcionalidad. Sin embargo, la diferencia entre un incumplimiento sustancial y uno insustancial no siempre está clara y hay que decidir caso por caso.

La colocación incorrecta del marcado CE por lo que se refiere, por ejemplo, al diseño, tamaño, visibilidad, indelebilidad o legibilidad, puede considerarse en general un incumplimiento insustancial. Otros ejemplos típicos de incumplimiento insustancial podrían ser las situaciones en las que otras marcas de conformidad contempladas en la directiva han sido colocadas incorrectamente o en las que no puede facilitarse inmediatamente una declaración de conformidad CE o ésta no acompaña al producto si es obligatorio, o si la exigencia de incluir otra información prevista en las directivas no se cumple de forma suficiente, o bien, en su caso, si el número de identificación del organismo notificado no se ha colocado junto al marcado CE.

Por lo general, la no conformidad con los requisitos esenciales debe considerarse un incumplimiento sustancial, ya que puede, por ejemplo, acarrear un riesgo potencial o real para la salud y seguridad de los ciudadanos. Sin embargo, la no conformidad con una norma armonizada no es, por sí misma, prueba suficiente de la no conformidad con los requisitos esenciales, sino que indica que pueden ser necesarias otras investigaciones.

El hecho de que un producto no lleve el marcado CE cuando debe llevarla o que un producto lleve el marcado CE cuando no debe llevarla, con arreglo a las directivas aplicables, se puede considerar un incumplimiento tanto insustancial como sustancial, según las circunstancias. Hay que tener en cuenta que la aplicación de una directiva y, por consiguiente, de la obligación de colocar el marcado CE puede implicar, en ocasiones, cierta dificultad. Por otra parte, si un producto amparado por una directiva de Nuevo Enfoque no lleva el marcado CE, su ausencia será indicio de que el producto no cumple los requisitos esenciales o de que no se ha aplicado el procedimiento de evaluación de la conformidad y, por consiguiente, de que el producto puede, por ejemplo, poner en peligro la salud y la seguridad de las personas. Dicho incumplimiento debe considerarse sustancial.

La conformidad puede lograrse obligando al fabricante, a su representante autorizado o a las personas responsables, a adoptar las medidas necesarias.¹⁴⁹ También pueden tener lugar medidas correctivas si se toman las medidas necesarias (por ejemplo, el producto se modifica o se retira del mercado) a raíz de las indagaciones efectuadas por la autoridad de vigilancia o de advertencias formales o informales. En todos los casos, las autoridades de

¹⁴⁹ Véase el capítulo 3 sobre responsabilidades.

vigilancia deben adoptar medidas de acompañamiento para asegurar la conformidad.

Las medidas adoptadas ante un incumplimiento insustancial pueden ser de dos categorías:

- ⇒ Primero, la autoridad de vigilancia debe obligar al fabricante u a su representante autorizado a hacer que el producto destinado a la comercialización y, en caso necesario, el producto que ya está puesto en el mercado, cumplan las disposiciones, y a poner remedio a la infracción;
- ⇒ Segundo, si esto no da resultado, la autoridad competente debe dar, en última instancia, un paso más para limitar o prohibir la comercialización del producto y, si es preciso, asegurar asimismo su retirada del mercado.

En caso de incumplimiento sustancial, la autoridad competente tiene que adoptar las medidas oportunas, siguiendo el principio de proporcionalidad, para imponer la conformidad:

- ⇒ En última instancia, la autoridad debe limitar o prohibir la comercialización y entrada en servicio del producto y asegurarse de su retirada del mercado, si ninguna otra medida basta para mantener el elevado nivel de protección previsto en las directivas, lo que generalmente implica invocar la cláusula de salvaguardia.

En un principio, la prohibición o limitación de la comercialización o puesta en servicio sólo puede ser temporal a fin de permitir que la autoridad de vigilancia obtenga pruebas suficientes acerca del peligro y otro incumplimiento sustancial por parte del producto.

Cualquier decisión adoptada por las autoridades nacionales en el sentido de limitar o prohibir la comercialización, puesta en servicio o retirada de productos del mercado debe indicar los motivos exactos en que se basa. Debe notificarse a la parte afectada, en particular al fabricantes o su representante autorizado establecido en la Comunidad. Asimismo se les debe informar sobre los recursos que le ofrece la legislación nacional vigente en el Estado miembro de que se trate y sobre los plazos a que están sujetos dichos recursos.¹⁵⁰

A menos que la cuestión sea urgente (por ejemplo, el producto presenta un peligro grave e inminente para la salud y la seguridad de las personas), el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad deben tener la oportunidad de ser previamente consultados, antes de que la autoridad competente adopte medidas para limitar la libre circulación de los productos. En la práctica debe considerarse suficiente ofrecer al fabricante o a su representante autorizado la oportunidad de reaccionar. Sin embargo, el

¹⁵⁰ Véanse las Directivas relativas a los recipientes a presión simples, juguetes, máquinas, equipos de protección individual, instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático, productos sanitarios implantables activos, aparatos de gas, atmósferas potencialmente explosivas, embarcaciones de recreo, ascensores, aparatos de refrigeración, equipos a presión y productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

procedimiento no se retrasará si el fabricante o su representante autorizado adoptan una actitud pasiva.¹⁵¹

La decisión de limitar la libre circulación de un producto con la marca CE en caso de incumplimiento sustancial suele implicar la invocación del procedimiento de cláusula de salvaguardia. Este procedimiento está destinado a permitir que la Comisión supervise dichas medidas y considere si éstas están o no justificadas. Además, debe tener lugar un intercambio de información entre las autoridades nacionales de vigilancia sobre las medidas correctivas adoptadas, basadas en incumplimientos tanto sustanciales como insustanciales, cuando se considere adecuado y necesario y pueda respetarse la necesidad de confidencialidad y transparencia.¹⁵²

Un fabricante, su representante autorizado u otra persona pueden considerar que han sufrido una pérdida a raíz de una medida nacional inadecuada que haya limitado la libre circulación de un producto. En este caso, dicha persona puede tener derecho a reclamar daños y perjuicios con arreglo a la jurisdicción del Estado que haya iniciado el procedimiento y de acuerdo con la legislación de dicho Estado. Por ejemplo, si la Comisión adopta un dictamen al final de un procedimiento de cláusula de salvaguardia, según el cual la medida nacional se considera injustificada, ello puede dar lugar a plantear la cuestión de la procedencia o improcedencia de una demanda de daños y perjuicios por la aplicación incorrecta de la legislación comunitaria.

8.2.3. *Actividades complementarias*

- *La aplicación eficiente de las directivas suele requerir, además de las operaciones de vigilancia del mercado que se describen en los puntos 8.2.1. y 8.2.2., que las autoridades de vigilancia*
- *actúen en colaboración con los fabricantes y proveedores;*
- *adopten las medidas necesarias contra la persona que ha colocado el marcado CE en un producto no conforme y contra aquellas que son responsables de la no conformidad del producto; y*
- *tengan la posibilidad de advertir a las personas que puedan correr un riesgo, de destruir los productos peligrosos y prohibir su exportación, de prohibir el uso de tales productos y de exigir la retirada de los certificados.*

Las autoridades de vigilancia no deben limitar sus actividades a la supervisión de los productos comercializados y a la adopción de las medidas correctivas necesarias. Los contactos informales y otros tipos de colaboración entre la autoridad y los fabricantes y proveedores puede ayudar a evitar la comercialización de productos no conformes. Por ejemplo, la autoridad puede ofrecer asesoramiento y orientación generales a los agentes económicos sobre la aplicación de las directivas. Además, la autoridad debe

¹⁵¹ En las Directivas relativas a los productos sanitarios y a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro se ha incluido una disposición expresa de consulta.

¹⁵² Véase el capítulo 8.3 con respecto al procedimiento de aplicación de la cláusula de salvaguardia y el apartado 8.6 con respecto a la cooperación administrativa.

considerar igualmente la posibilidad de elevar la sensibilidad de los consumidores y otros usuarios, por ejemplo en torno a cuestiones que interesan a su salud y seguridad.

Las directivas de Nuevo Enfoque exigen que se adopten medidas contra las personas que fijan el marcado CE en productos no conformes.¹⁵³ Asimismo deben adoptarse medidas contra el fabricante (u otra persona) responsable de la comercialización del producto no conforme. Estas medidas pueden consistir, por ejemplo, en advertencias o acciones legales. Igualmente deben considerarse medidas contra el organismo notificado si este intervino en el procedimiento de evaluación de la conformidad que dio por resultado la no conformidad de los productos. En tales casos, puede ser necesario evaluar también la competencia del organismo notificado.

Puesto que las directivas de Nuevo Enfoque no especifican una sanción, los Estados miembros son libres de elegir las sanciones que deben utilizarse cuando se producen infracciones. Estas sanciones deben ser análogas a las aplicables a las infracciones de la legislación nacional de la misma importancia y carácter. Además, estas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasivas.¹⁵⁴

Por lo general, cuando se descubre el incumplimiento algunos productos de la misma serie ya se habrán vendido o incluso entrado en servicio. En estos casos es importante asegurarse de informar a aquellas personas que pudiesen estar expuestas a un riesgo causado por un producto. Por principio, esta es una obligación que recae en el fabricante o el distribuidor, en particular por lo que respecta a los productos de consumo.¹⁵⁵ Esta advertencia puede adoptar la forma de una publicación general o bien, si el número de personas en peligro es limitado, puede ir dirigido a personas concretas. Asimismo, la autoridad debe considerar si es necesario o no limitar el uso de los productos que han demostrado su peligrosidad.

Si la autoridad competente decide limitar o prohibir la comercialización y la puesta en servicio de un producto o su retirada del mercado, deberá considerar también - de acuerdo con el principio de proporcionalidad- si es necesario o no destruir el producto o prohibir su exportación a otros Estados miembros, y exigir la retirada de certificados. En ocasiones es importante verificar si deben adoptarse o no medidas con otros productos que presentan las mismas características técnicas que aquellos que son objeto de actuaciones de vigilancia del mercado, a fin de garantizar un elevado nivel de protección.

¹⁵³ Las Directivas relativas a equipos de baja tensión, calderas de agua caliente y aparatos de refrigeración no lo exigen de forma expresa. Sin embargo, debe considerarse que esta es una obligación que se aplica a todas las directivas de Nuevo Enfoque.

¹⁵⁴ Esta obligación se basa en el artículo 10 del Tratado CE; véase el asunto 68/88 del Tribunal de Justicia. La Directiva sobre explosivos con fines civiles exige igualmente que los Estados miembros determinen las sanciones que deban aplicarse por la infracción de las disposiciones adoptadas para la aplicación de la Directiva, que deberán ser suficientes para fomentar el cumplimiento de dichas disposiciones.

¹⁵⁵ Véase el artículo 6 de la Directiva sobre seguridad general de los productos.

Las directivas de Nuevo Enfoque pueden exigir que la autoridad competente adopte medidas especiales respecto de los productos no conformes. Por ejemplo, la directiva relativa a los equipos terminales de telecomunicación exige que los Estados miembros desconecten de la red pública de telecomunicaciones los equipos que no son utilizados para su finalidad prevista.

8.3. Procedimiento de la cláusula de salvaguardia

- *Las directivas de Nuevo enfoque incluyen una forma de cláusula de salvaguarda que obliga a los Estados miembros a limitar o prohibir la comercialización de productos peligrosos -o bien, según algunas directivas, no conformes por otras causas- o a retirarlos del mercado.*¹⁵⁶
- *Por regla general, este procedimiento de cláusula de salvaguardia está limitado a los productos*
 - ⇒ *amparados por las directivas de Nuevo Enfoque,*
 - ⇒ *que llevan el mercado CE, y*
 - ⇒ *que encierran, según el Estado miembro, un riesgo sustancial, incluso si los productos han sido correctamente construidos, instalados y mantenidos, y son utilizados de acuerdo con su finalidad prevista.*
- *Este procedimiento de cláusula de salvaguardia se aplicará a las medidas nacionales que*
 - ⇒ *limiten o prohíban la comercialización de un producto o dispongan la retirada de un producto del mercado,*
 - ⇒ *estén relacionadas con todos los productos pertenecientes al mismo lote o serie, y*
 - ⇒ *que tengan efectos jurídicos vinculantes.*
- *Los Estados miembros deben notificar sin demora a la Comisión toda medida que invoque la cláusula de salvaguardia. La notificación debe ir acompañada de la información y pruebas necesarias para justificar dicha medida.*
- *Si la Comisión considera que la medida nacional está justificada, informa de ello a los demás Estados miembros, los cuales están obligados a adoptar las medidas necesarias en su territorio.*

¹⁵⁶ El artículo 7 de la Directiva sobre seguridad general de los productos contiene una cláusula de salvaguardia similar a la incluida en las directivas de Nuevo Enfoque. Los principios generales que se aplican a la cláusula de salvaguardia con arreglo a las directivas de Nuevo Enfoque también son aplicables, por lo tanto, a la cláusula de salvaguardia prevista en la Directiva sobre seguridad general de los productos.

Las Directivas relativas a las calderas de agua caliente y los aparatos de refrigeración no prevén una cláusula de salvaguardia. Sin embargo, la Directiva relativa a los aparatos de refrigeración contiene disposiciones para el intercambio de información.

8.3.1. Condiciones para invocar la cláusula de salvaguardia

La cláusula de salvaguardia esta destinada a permitir que la Comisión estudie si están justificadas las medidas nacionales que limitan la libre circulación de los productos provistos del marcado CE (productos que supuestamente cumplen los requisitos). En segundo lugar, ofrece un medio de informar a todas las autoridades nacionales de vigilancia sobre productos peligrosos y, por consiguiente, de extender las limitaciones necesarias a todos los Estados miembros con el fin de garantizar un nivel de protección equivalente en toda la Comunidad.

La cláusula de salvaguardia se aplicará a todos los productos que entren en el ámbito de aplicación de una directiva de Nuevo Enfoque y que lleven el marcado CE prevista en dicha directiva. En consecuencia, la cláusula de salvaguardia no puede aplicarse a los productos que no llevan el marcado CE con arreglo a la directiva que prevé el procedimiento de salvaguardia de que se trate.¹⁵⁷

Para que la cláusula de salvaguardia sea aplicable debe haberse establecido la no conformidad respecto a un fallo sistemático en el diseño o de toda una serie de productos fabricados, por limitada que sea dicha serie. No es necesario invocar la cláusula de salvaguardia a causa de un error aislado, limitado al territorio del Estado miembro que haya descubierto el incumplimiento, ya que no hay necesidad de tomar medidas a escala comunitaria.

La aplicación de la cláusula de salvaguardia exige que la autoridad nacional competente decida limitar o prohibir la comercialización del producto y, en su caso, su puesta en servicio, u ordene su retirada del mercado. El contenido de la decisión debe referirse a todos los productos pertenecientes al mismo lote o serie. Asimismo debe tener un efecto jurídico vinculante: va acompañado de sanciones, si no se respeta, y puede ser objeto de un procedimiento de recurso. Las decisiones judiciales que limitan la libre circulación de un producto que lleve el marcado CE y entre en el ámbito de las directivas aplicables, no invocan la cláusula de salvaguardia. Sin

¹⁵⁷ Sin embargo, con arreglo a la Directiva relativa a componentes de seguridad de las máquinas y con arreglo a la Directiva relativa a los productos sanitarios, los productos sanitarios personalizados pueden estar sujetos al procedimiento de cláusula de salvaguardia aunque no lleven el marcado CE. Otro tanto se aplica a los componentes de interoperabilidad con arreglo a la Directiva relativa al sistema de trenes de alta velocidad. Por lo que hace a la Directiva sobre equipos marinos, la cláusula de salvaguardia puede aplicarse a los productos que llevan la marca de conformidad establecida en la Directiva.

Las Directivas sobre equipos de baja tensión, productos de construcción, productos sanitarios implantables activos, productos sanitarios y equipos terminales de radio y telecomunicación no establecen como condición previa para invocar la cláusula de salvaguardia que el marcado CE haya sido colocada en el producto. Sin embargo, generalmente cabe considerar que con arreglo a estas Directivas la cláusula de salvaguardia sólo se aplica a los productos que se considera que cumplen todas las disposiciones aplicables (inclusive las disposiciones relativas al marcado CE). El motivo de ello es que la cláusula de salvaguardia permite a un Estado miembro cuestionar un producto que, por principio, puede circular libremente.

Véanse en el apartado 8.2 las medidas correctivas en caso de haberse establecido un incumplimiento con respecto a productos con o sin marcado CE.

embargo, si las actuaciones administrativas iniciadas por la autoridad de vigilancia deben ser confirmadas por un tribunal, de conformidad con la legislación nacional, dichas resoluciones judiciales no quedan excluidas del procedimiento de cláusula de salvaguardia.

La conformidad puede imponerse si la autoridad nacional exige al fabricante o a su representante autorizado que adopten las medidas necesarias o si el producto es modificado o retirado voluntariamente del mercado. A menos que se adopte una decisión formal en estos casos, en el sentido de prohibir o limitar la comercialización del producto o disponer su retirada del mercado, no se invoca el procedimiento de salvaguardia. En tales situaciones puede ser necesario un intercambio de información entre autoridades de vigilancia del mercado.¹⁵⁸

Los hechos que justifican la medida nacional son establecidos por la autoridad de vigilancia del mercado de propia iniciativa o en base a la información recibida de un tercero (como consumidores, competidores, organizaciones de consumidores, inspecciones de trabajo). Asimismo, la medida nacional debe basarse en pruebas (por ejemplo, ensayos, exámenes) que demuestren que los productos, incluso si han sido correctamente construidos, instalados, mantenidos y utilizados de acuerdo con su finalidad prevista, o de una forma razonablemente previsible encierran la probabilidad de poner en peligro la salud o seguridad de las personas o bien de causar otros previstos en las directivas aplicables. Existe una zona gris entre un mantenimiento y uso correctos e incorrectos, y puede considerarse que, hasta cierto punto, los productos deben ser seguros incluso si se mantienen y utilizan para su finalidad prevista de una forma incorrecta que resulte razonablemente previsible.¹⁵⁹ Al evaluar este riesgo deben tomarse en consideración las instrucciones del fabricante que figuran en la etiqueta, las instrucciones, el manual de usuario o en los materiales de promoción.¹⁶⁰

El motivo para invocar la cláusula de salvaguardia puede deberse, por ejemplo, a diferencias o fallos en la aplicación de los requisitos esenciales, a una aplicación errónea de las normas armonizadas o a las lagunas existentes en estas. La autoridad de vigilancia puede agregar o especificar otros motivos (por ejemplo, el incumplimiento de las buenas prácticas de ingeniería) al invocar la cláusula de salvaguardia, siempre que estén directamente vinculados a estas tres razones.

Si se ha establecido el incumplimiento de las normas armonizadas que dan lugar a la presunción de conformidad, debe exigirse al fabricante o a su

¹⁵⁸ Véase el apartado 8.6.1. sobre la cooperación administrativa.

¹⁵⁹ La Directiva sobre juguetes exige que los juguetes sean seguros al ser utilizados de la forma prevista o de una manera previsible, teniendo en cuenta la conducta normal de los niños.

¹⁶⁰ El fabricante esta obligado expresamente a facilitar los datos con arreglo a las Directivas relativas a equipos de baja tensión, recipientes simples a presión, juguetes (únicamente para determinados juguetes), máquinas, equipos de protección individual, productos sanitarios implantables activos, aparatos de gas, productos sanitarios, atmósferas potencialmente explosivas, embarcaciones de recreo, ascensores, equipos a presión, productos sanitarios para diagnóstico in vitro y equipos terminales de radio y telecomunicación.

representante autorizado en la Comunidad que presenten pruebas sobre el cumplimiento de los requisitos esenciales. La decisión de la autoridad competente para que se adopten medidas correctivas debe basarse siempre en un incumplimiento establecido de los requisitos esenciales mediante la invocación de la aplicación de la cláusula de salvaguardia.

8.3.2. *Notificación a la Comisión*

Tan pronto como una autoridad nacional competente limite o prohíba la libre circulación de un producto invocando la cláusula de salvaguardia, el Estado miembro debe notificar sin demora esta decisión a la Comisión indicando sus razones y su justificación.¹⁶¹ En esta fase, la Comisión no difunde la información que ha recibido.

La cláusula de salvaguardia no incluye una obligación de informar a los demás Estados miembros.¹⁶² En varios sectores, los Estados miembros suelen enviar una copia de su notificación a otros Estados miembros.¹⁶³ Los Estados miembros que han recibido dicha notificación de otro Estado miembro deben decidir si es necesario adoptar medidas y tener en cuenta que dichas medidas deben estar justificadas.

Para reducir el tiempo de tramitación del expediente por parte de la Comisión, la notificación debe incluir:

- una referencia a las directivas y, en particular, a los requisitos esenciales respecto de los cuales se ha demostrado el incumplimiento;
- el nombre y la dirección del fabricante, su representante autorizado y, además -en su caso- el nombre y la dirección del importador u otra persona responsable de la comercialización del producto en el mercado comunitario;
- una copia de la declaración de conformidad;
- el nombre y el número del organismo notificado que ha intervenido en el procedimiento de evaluación de la conformidad, en su caso;
- la información sobre el procedimiento utilizado por la autoridad para verificar la conformidad del producto, y
- una evaluación y pruebas exhaustivas que justifiquen la medida (por ejemplo, normas armonizadas u otras especificaciones técnicas utilizadas por la autoridad, los informes de ensayo y la identificación del laboratorio implicado).

¹⁶¹ La notificación oficial generalmente se lleva a cabo a través de la Representación Permanente con copia para el departamento de la Comisión responsable de la gestión de la directiva aplicable.

¹⁶² Como excepción, los Estados miembros deben informar a los demás Estados miembros, al igual que a la Comisión al invocar la cláusula de salvaguardia con arreglo a la Directiva relativa al equipo de baja tensión

¹⁶³ Generalmente, la copia se envía a través de la Representación Permanente.

Si el fabricante, su representante autorizado u otra persona responsable aceptan modificar el producto a fin de que cumpla las disposiciones aplicables, el Estado miembro deberá retirar su notificación de cláusula de salvaguardia.

8.3.3. *Administración de la cláusula de salvaguardia*

La Comisión es responsable de la administración de la cláusula de salvaguardia a escala comunitaria y de garantizar que se aplique en toda la Comunidad. A tal fin, la Comisión consulta a las partes interesadas para comprobar si la medida que invocó la cláusula de salvaguardia está justificada. Durante las consultas es necesario tomar precauciones para proteger la confidencialidad de la información.¹⁶⁴

La medida que deba adoptarse se decide caso por caso. Una vez informado el departamento de la Comisión responsable de la gestión de la directiva, por regla general éste se pondrá en contacto, primero, con el Estado miembro y la autoridad nacional de vigilancia que ha invocado el procedimiento, y con los fabricantes afectados o su representante autorizado. Asimismo, la Comisión puede ponerse en contacto con los Estados miembros afectados más directamente por el caso de que se trate (que generalmente son los Estados miembros en que esté establecido el organismo notificado) y con los organismos notificados (u otros terceros) que hayan intervenido en el procedimiento de evaluación de la conformidad.

Si la Comisión lo considera necesario puede - en colaboración con los Estados miembros afectados- pedir la opinión de otros organismos o expertos imparciales debidamente cualificados, capaces de facilitar más información pertinente (como otras autoridades de vigilancia, otros organismos notificados, comités científicos de la Comisión, organizaciones de normalización, organismos de evaluación de la conformidad, organizaciones que representen a la industria, distribuidores o consumidores, sindicatos, institutos de investigación o expertos científicos). Si bien estas consultas pueden ser relativamente amplias, se tiene en cuenta la urgencia del problema y el trámite se abrevia tanto como sea posible.

Al final del procedimiento de consulta, la Comisión adopta un dictamen sobre la justificación de la medida nacional que limitó o prohibió la libre circulación de los productos.

En caso de que la Comisión considere en su dictamen que la medida está justificada, informará sin demora a los Estados miembros afectados y a los demás Estados miembros. La Comisión puede decidir igualmente publicar su dictamen. Los Estados miembros tienen la obligación de adoptar las medidas oportunas, visto el dictamen de la Comisión, para garantizar un nivel de protección similar en toda la Comunidad. Esta exigencia se basa en la obligación general de los Estados miembros de vigilar el mercado y de

¹⁶⁴ Con arreglo a la Directiva relativa a equipos de bajo voltaje, una cláusula de salvaguardia notificada sólo es examinada si otros Estados miembros tienen objeciones con respecto a la medida adoptada.

aplicar la legislación comunitaria. Si un Estado miembro se niega a acatar la posición adoptada por la Comisión, ésta considerará la posibilidad de iniciar el procedimiento contemplado en el artículo 226 del Tratado CE.¹⁶⁵

A la inversa, si la Comisión no considera justificada la medida nacional que invocó la cláusula de salvaguardia, pedirá a ese Estado miembro que retire su medida y adopte las disposiciones necesarias para restablecer la libre circulación en su territorio de los productos de que se trate. Los destinatarios de este dictamen son el Estado miembro que invocó la cláusula de salvaguardia, el fabricante y, en su caso, el representante autorizado u otra persona responsable de la comercialización del producto en el mercado comunitario. También en este caso la Comisión considerará la posibilidad de iniciar el procedimiento de infracción contemplado en el artículo 226 del Tratado CE, sobre la base de que el Estado miembro no cumple el principio de la libre circulación de mercancías. Este procedimiento puede provocar que la Comisión lleve el asunto ante el Tribunal de Justicia. En tal caso, el fabricante o las personas que se consideren lesionadas pueden iniciar acciones legales a escala nacional a fin de reclamar indemnización por daños y perjuicios derivados de la medida nacional no conforme con la legislación comunitaria.

Si la cláusula de salvaguardia se invoca debido a una deficiencia de una norma armonizada que confiere presunción de conformidad, la Comisión someterá el caso, previa consulta con las partes interesadas, al Comité creado por la Directiva 98/34/CE y, si así está previsto, a los comités sectoriales.¹⁶⁶

En ambos casos, si la medida adoptada por el Estado miembro se considera justificada o no, la Comisión mantendrá informados a los Estados miembros de la marcha y resultados del procedimiento.

¹⁶⁵ Además, las Directivas sobre productos sanitarios y productos sanitarios para diagnóstico in vitro prevén una posibilidad de adoptar medidas a escala comunitaria.

¹⁶⁶ Véase el apartado 4.4 sobre la retirada de la presunción de conformidad.

8.4. Protección del mercado CE

- *Las autoridades de vigilancia del mercado deben comprobar que la colocación y el uso del mercado CE sean correctos y que se respetan los principios relativos a las marcas adicionales.*
- *De ser necesario, la autoridad adoptará las medidas correctivas adecuadas para proteger el mercado CE..*
- *Si un Estado miembro decide limitar la libre circulación debido a la colocación incorrecta del mercado CE o si adopta medidas contra las personas responsables de un producto no conforme que lleve el mercado CE, deberá notificarlo a la Comisión y a los demás Estados miembros.*

Los Estados miembros deben adoptar en su legislación nacional medidas adecuadas tanto para evitar el abuso y el uso incorrecto del mercado CE, como para corregir la situación cuando se produce dicho abuso o uso incorrecto.

La colocación del mercado CE en un producto no cubierto por ninguna de las directivas que establecen su colocación se considera engañosa, ya que es probable que los consumidores o usuarios, por ejemplo, tengan la impresión de que dicho producto satisface determinadas disposiciones comunitarias en materia de seguridad. Por consiguiente, las autoridades competentes deben disponer de instrumentos legales que les permitan actuar cuando está demostrado el uso engañoso del mercado CE. Deben adoptarse medidas para imponer la conformidad y contra las personas responsables de un producto no conforme que lleve el mercado CE.

La colocación de marcas adicionales al mercado CE está sujeta a determinadas restricciones.¹⁶⁷ La autoridad de vigilancia debe adoptar las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de estos principios y, en caso necesario, emprender las acciones adecuadas.

Las medidas que deben adoptar las autoridades de vigilancia deben decidirse caso por caso de acuerdo con el principio de proporcionalidad.¹⁶⁸

¹⁶⁷ Véase el apartado 7.4.

¹⁶⁸ Véanse en el apartado 8.2.2. las medidas que deben adoptarse.

Los Estados miembros deben comunicar a la Comisión y a los demás Estados miembros su decisión de limitar la libre circulación debido a la colocación incorrecta del marcado CE y sus medidas contra la persona que ha colocado el marcado CE en un producto no conforme.¹⁶⁹ Corresponde luego a los demás Estados miembros decidir si es necesario o no adoptar medidas similares. No se precisan pruebas detalladas para justificar estas medidas y no se efectúan consultas sobre las medidas nacionales, como contempla la cláusula de salvaguardia. Sin embargo, la Comisión puede adoptar las medidas contempladas en el artículo 226 del Tratado CE si lo considera necesario.

8.5. Sistemas de intercambio de información

- *La Directiva sobre seguridad general de los productos creó un sistema de intercambio rápido de información para hacer frente a las situaciones de emergencia provocadas por productos de consumo que supongan un peligro grave e inminente.*
- *A los productos sanitarios se aplica un sistema de vigilancia. Este sistema exige que las autoridades nacionales de vigilancia notifiquen a la Comisión y a los demás Estados miembros los defectos graves de funcionamiento, las marcas incorrectas o las instrucciones que puedan dar o hayan dado lugar a la muerte de pacientes o usuarios, o bien a un grave deterioro de su salud.*
- *La información sobre lesiones, en particular las derivadas de accidentes domésticos y en tiempo de ocio, causadas por productos o en los que intervengan estos, está disponible en el sistema comunitario de recopilación de datos e intercambio de información sobre lesiones.*

8.5.1. Productos de consumo: Intercambio rápido de información

La Directiva sobre seguridad general de los productos establece la base jurídica de un sistema de intercambio de información para situaciones de emergencia. Este sistema, destinado al intercambio rápido de información sobre los peligros derivados del uso de productos de consumo (RAPEX),¹⁷⁰ es un sistema general y horizontal de alerta precoz y supervisión. Ha sido diseñado para hacer frente a situaciones de emergencia provocadas por productos nuevos, usados o reparados que presenten un riesgo grave e inmediato para la salud y seguridad de los consumidores. Su objetivo esencial es facilitar información que permita a las autoridades de los Estados miembros adoptar medidas inmediatas y adecuadas al detectarse un riesgo grave derivado de un producto.

El sistema RAPEX se aplica a todos los productos destinados a los consumidores o que tengan probabilidades de ser utilizados por ellos que, empleados en condiciones normales o razonablemente previsibles, supongan por cualquier razón un riesgo inmediato y grave para la salud y la seguridad

¹⁶⁹ Con arreglo a las directivas de Nuevo Enfoque, la disposición sobre el marcado CE generalmente contiene la obligación de informar a la Comisión y a otros Estados miembros haciendo referencia a la disposición relativa al procedimiento de salvaguardia. Sin embargo, por lo que hace a las medidas adoptadas a causa del marcado CE colocado indebidamente, el procedimiento de salvaguardia no debe aplicarse como tal, sino únicamente en la medida en que se relaciona con el intercambio de información.

¹⁷⁰ Este sistema se conoce igualmente por las siglas REIS y SERI.

de los consumidores. Abarca tanto los alimentos como los productos industriales (no alimenticios). Es igualmente aplicable a los productos de consumo incluidos en las directivas de Nuevo Enfoque y, en particular, reviste importancia para los juguetes y productos de baja tensión, ya que las directivas de Nuevo Enfoque no prevén dicho procedimiento.¹⁷¹

El sistema RAPEX funciona de acuerdo con procedimientos detallados establecidos en el Anexo de la Directiva sobre seguridad general de los productos. Tan pronto como se detecta un riesgo grave e inmediato, la autoridad nacional debe consultar, en la medida de lo posible, al productor o distribuidor del producto en cuestión. La autoridad debe intentar obtener toda la información posible sobre los productos y sobre la naturaleza del peligro sin descuidar la necesidad de rapidez.

Si un Estado miembro adopta o decide adoptar medidas de emergencia para evitar, limitar o imponer condiciones específicas a la posible comercialización o uso de productos que encierran un riesgo grave e inminente, debe informar de ello a la Comisión. Otra condición para invocar el sistema RAPEX es que los efectos del riesgo puedan trascender el territorio del Estado miembro afectado. Los Estados miembros no están obligados, como sucede con el procedimiento de salvaguardia con arreglo a las directivas de Nuevo Enfoque, a presentar pruebas que justifiquen la medida nacional. La Comisión verifica que la información cumple las disposiciones de la Directiva sobre seguridad general de los productos y la transmite a los demás Estados miembros.

Si se aplica el sistema RAPEX, la Comisión, previa consulta con los Estados miembros y a instancias de al menos uno de ellos, puede adoptar una decisión pidiendo a los Estados miembros que adopten medidas temporales a fin de garantizar la protección de la seguridad y salud de los consumidores y el correcto funcionamiento del Mercado Único.

Los procedimientos de salvaguardia con arreglo a las directivas de Nuevo Enfoque se aplican independientemente del sistema RAPEX. Por consiguiente, este sistema no tiene que haber intervenido para que se aplique el procedimiento de salvaguardia. No obstante, este procedimiento debe aplicarse además de RAPEX si el Estado miembro toma una decisión en el sentido de prohibir o limitar permanentemente la libre circulación de productos con la marca CE en función de un peligro y otro riesgo grave que acarree el producto.

8.5.2. *Productos sanitarios: sistema de vigilancia*

Los riesgos que encierran los productos sanitarios han hecho necesario crear un sistema completo de supervisión, mediante el cual se informa acerca de

¹⁷¹ A modo de excepción, para los productos sanitarios se ha establecido un sistema de vigilancia, véase el apartado 8.5.2.

todos los incidentes graves con dichos productos.¹⁷² El sistema de vigilancia de los productos sanitarios se aplica a todos los incidentes que puedan provocar o hayan podido provocar la muerte de un paciente o de un usuario, o bien un deterioro grave de su estado de salud, a raíz de:

- cualquier fallo o deterioro de las características o prestaciones de un producto;
- cualquier deficiencia del etiquetado o de las instrucciones de uso, o bien
- cualquier motivo técnico o médico relacionado con las características o prestaciones de un producto, y que obligue al fabricante a la reparación sistemática de todos los productos del mismo tipo.

El fabricante es responsable de activar el sistema de vigilancia y, por consiguiente, debe informar a las autoridades de vigilancia acerca de los incidentes que lo invocan. Después de la notificación, el fabricante está obligado a entablar investigaciones, a enviar un informe a la autoridad de vigilancia y a considerar, en colaboración con esta autoridad, las medidas que deban tomarse.

La notificación del fabricante va seguida de una evaluación realizada por la autoridad de vigilancia, de ser posible junto con el fabricante. Tras la evaluación, la autoridad debe comunicar a la Comisión y a los demás Estados miembros los incidentes por los cuales se han adoptado o contemplado las medidas correspondientes. Entonces, la Comisión puede dar los pasos necesarios para coordinar, facilitar y apoyar las medidas adoptadas por las autoridades nacionales de vigilancia para hacer frente al mismo tipo de incidentes o bien, si es preciso, adoptar medidas a escala comunitaria (por ejemplo, contemplando la posibilidad de modificar la clasificación del producto).

Se establecerá una base de datos que contenga, entre otras informaciones, los datos obtenidos mediante el sistema de vigilancia y se dará acceso a ella a las autoridades competentes.

El sistema de vigilancia es diferente del procedimiento de salvaguardia, puesto que exige la notificación incluso si el fabricante adopta las medidas necesarias de forma voluntaria. Sin embargo, al aplicar el sistema de vigilancia, la autoridad competente también está obligada a adoptar una medida restrictiva respecto al producto no conforme que lleve la marca CE, en caso de que se apliquen las condiciones para invocar la cláusula de salvaguardia y, por lo tanto, a comunicar esta medida siguiendo el procedimiento de salvaguardia. Sin embargo, el sistema de vigilancia no tiene necesariamente que intervenir antes de que se aplique el procedimiento de salvaguardia.

¹⁷² Véanse las Directivas relativas a los productos sanitarios implantables activos, los productos sanitarios y los productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

8.5.3. Sistema comunitario de recopilación de datos e intercambio de información sobre lesiones

El Programa de acción comunitaria de prevención de lesiones en el marco de la acción en el ámbito de la salud pública pretende contribuir a las actividades a favor de la salud pública que intentan reducir la incidencia de las lesiones, en particular las lesiones causadas por los accidentes domésticos y en tiempo de ocio.¹⁷³ A este fin, el programa fomenta:

- el seguimiento epidemiológico de las lesiones mediante un sistema comunitario de recopilación de datos y el intercambio de información sobre lesiones que se basa en reforzar y mejorar las realizaciones del sistema de accidentes domésticos y en tiempo de ocio (EHLASS); y
- el intercambio de información sobre el uso de dichos datos a fin de contribuir a la definición de prioridades y mejorar las estrategias de prevención.

Los datos se recopilan en hospitales y otros establecimientos y servicios adecuados de los Estados miembros y mediante encuestas. La recopilación y transmisión de datos para el sistema de información se realiza bajo la responsabilidad de los Estados miembros que tienen la obligación de garantizar la fiabilidad de las fuentes.

Esta en curso el establecimiento de una herramienta telemática en línea para compartir y distribuir datos, que facilitará el intercambio directo de información entre las administraciones nacionales, la Comisión y los organismos internacionales.

El programa está abierto igualmente a la participación de los países asociados de Europa Central y Oriental, Chipre y Malta.

8.5.4. Otros sistemas de intercambio de información a escala comunitaria

El procedimiento de salvaguardia con arreglo a las directivas de Nuevo Enfoque establece un medio para el intercambio de información, si bien su principal objetivo es comprobar si una medida nacional está o no justificada, y si es así, resolver el problema en el plano comunitario. Además, las directivas de Nuevo Enfoque obligan a los Estados miembros a informar a la Comisión y a los demás Estados miembros si se limita la libre circulación debido a una colocación incorrecta de la marca CE o si se han adoptado medidas contra los responsables de un producto no conforme que lleve la marca CE.

¹⁷³ Decisión del Consejo y del Parlamento Europeo 372/99/CE.

8.6. Cooperación administrativa

- *La cooperación administrativa es una obligación de los Estados miembros. Las autoridades nacionales de vigilancia y la Comisión deben prestarse asistencia mutua para garantizar una aplicación correcta y uniforme de las directivas de Nuevo Enfoque.*
- *Los Estados miembros deben comunicar a la Comisión y a los demás Estados miembros una lista de las autoridades de vigilancia que han designado como puntos de contacto para coordinar la cooperación administrativa.*
- *Las autoridades nacionales de vigilancia deben facilitar información a petición en un caso determinado y sin previa solicitud de acuerdo con los principios y mecanismos mutuamente acordados.*
- *Las autoridades nacionales de vigilancia deben considerar si la coordinación de las actuaciones nacionales ofrecen un medio para aumentar la eficiencia de la vigilancia del mercado a escala comunitaria.*
- *La información intercambiada en el marco de la cooperación administrativa debe quedar amparada por las exigencias del secreto profesional.*
- *La cooperación administrativa en materia de aplicación de las directivas de Nuevo Enfoque se organiza en los comités permanentes creados por las propias directivas y en el Grupo Horizontal de Altos Funcionarios de Normalización y Certificación.*

8.6.1. Descripción general de la cooperación administrativa

La correcta aplicación de la legislación comunitaria depende de una cooperación administrativa sin fisuras para garantizar una aplicación uniforme y eficiente de la legislación comunitaria en todos los Estados miembros. La obligación de cooperar concuerda con lo establecido en el artículo 10 del Tratado CE, que señala que los Estados miembros deben adoptar todas las medidas adecuadas para cumplir sus obligaciones.¹⁷⁴

Si bien la armonización técnica ha creado un Mercado Único en el cual los productos circulan por encima de las fronteras nacionales, la vigilancia del mercado se efectúa a escala nacional. Por consiguiente, es necesario desarrollar mecanismos de cooperación administrativa entre las autoridades nacionales de vigilancia a fin de aumentar la eficiencia de dicha vigilancia, reducir al mínimo el efecto de las distintas prácticas en materia de vigilancia y la coincidencia entre las actuaciones nacionales de vigilancia. La cooperación entre las autoridades de vigilancia del mercado también puede extender las buenas prácticas y técnicas en la materia a toda la Comunidad, ya que las autoridades nacionales pueden comparar sus métodos con los de otras autoridades, por ejemplo, en el marco de comparaciones y estudios conjuntos o vistas de estudio. Además, la cooperación puede resultar útil para intercambiar puntos de vista y resolver problemas prácticos.

¹⁷⁴ En las Directivas relativas a equipos a presión y productos sanitarios para diagnóstico in vitro se establece una obligación expresa de cooperación administrativa: los Estados miembros deben adoptar las medidas oportunas a fin de incentivar/garantizar que las autoridades responsables de la aplicación de la Directiva cooperen entre sí y se faciliten entre sí (y a la Comisión) información para favorecer la aplicación práctica de la Directiva.

La cooperación administrativa exige una confianza y transparencia mutuas entre autoridades nacionales de vigilancia. Los Estados miembros y la Comisión necesitan estar informados sobre la forma en que se organiza la aplicación de las directivas de Nuevo Enfoque en el Mercado Único, sobre todo la vigilancia del mercado de los productos que se rigen por el Nuevo Enfoque. Ésta información incluye la relativa a las autoridades nacionales encargadas de la vigilancia del mercado de los distintos sectores de productos y acerca de los mecanismos nacionales de vigilancia del mercado para clarificar la forma en que se controlan los productos comercializados y las medidas correctivas y otras actividades que pueden llevar a cabo las autoridades de vigilancia. Asimismo es necesaria la transparencia con respecto a las normas nacionales en materia de confidencialidad.

Para lograr una vigilancia eficaz del mercado en la Comunidad es importante que las autoridades nacionales de vigilancia se presten asistencia mutua. Previa solicitud, una autoridad nacional debe facilitar información y prestar otros tipos de asistencia. Sin previa solicitud, una autoridad nacional puede remitir a las demás autoridades nacionales toda la información pertinente sobre las actuaciones que constituyen o pueden constituir infracciones de las directivas de Nuevo Enfoque y que puedan tener un impacto sobre el territorio de otro Estado miembro. Además, las autoridades nacionales deben comunicar a la Comisión cualquier información que consideren oportuna, pero igualmente ante una solicitud motivada por parte de la Comisión. A continuación, la Comisión puede transmitir esta información a las demás autoridades nacionales si lo considera necesario.

El intercambio de información se ha establecido en la legislación comunitaria hasta un grado limitado, principalmente ante un riesgo de peligro grave.¹⁷⁵ Por ejemplo, la cláusula de salvaguardia de las directivas de Nuevo Enfoque sólo es aplicable, en principio, a los productos que llevan la marca CE, y todos los productos no de consumo, así como los incumplimientos menores, están excluidos de la aplicación del sistema de intercambio rápido de información adoptado con arreglo a la Directiva sobre seguridad general de los productos. En algunas circunstancias, los actuales sistemas de intercambio de información no son suficientemente expeditivos a la vista del peligro real o potencial, puesto que, por ejemplo, la cláusula de salvaguardia exige una consulta y un dictamen de la Comisión que justifique la medida nacional antes de que la información se transmita a los demás Estados miembros. En los casos en que los mecanismos establecidos resultan insuficientes, la necesidad de intercambiar información debería considerarse con vistas a asegurar la confidencialidad. Para facilitar el intercambio de información, éste debería limitarse a los casos en que el incumplimiento se considere sustancial o cuando por otras razones se considere esencial mantener informadas a las autoridades de vigilancia en distintos Estados miembros.

La cooperación y asistencia mutua son necesarias en particular para garantizar que puedan adoptarse medidas contra los responsables de un

¹⁷⁵ Véanse los apartados 8.3. - 8.5.

producto no conforme comercializado. En tales casos hay que ponerse en contacto con la autoridad del Estado miembro en que esté establecido el fabricante, su representante autorizado u otra persona responsable establecida.¹⁷⁶, a fin de obtener información de estos agentes económicos, por ejemplo para solicitar la declaración de conformidad CE o algunos detalles concretos de la documentación técnica o información relativa a la cadena de distribución. Y hay que ponerse en contacto también con el Estado miembro bajo cuya jurisdicción opere el organismo notificado. Si una autoridad nacional actúa a raíz de la información que ha recibido de otro organismo nacional, debe informar a esta autoridad del resultado de la actuación.

Asimismo, la vigilancia del mercado a escala comunitaria sería más eficiente si las autoridades nacionales de vigilancia pudiesen llegar a un acuerdo acerca de la manera de asignar sus recursos de forma que pudiera quedar cubierto el mayor número de tipos de productos en cada sector. Para evitar la duplicación de ensayos de productos y de otras investigaciones con fines de vigilancia del mercado, las autoridades nacionales deben crear un mecanismo para intercambiar informes resumidos de dichos ensayos. Las autoridades nacionales de vigilancia también deben considerar si es necesario o no llevar a cabo análisis técnicos o pruebas de laboratorio si otra autoridad de vigilancia ya lo ha hecho y los resultados están a disposición de aquellas autoridades o pueden serles facilitados previa solicitud.¹⁷⁷ Igualmente resultaría útil intercambiar los resultados de inspecciones periódicas de los equipos durante el servicio, en la medida en que dichos resultados ofrezcan información sobre la conformidad de los productos cuando se comercializan éstos.

La información intercambiada entre autoridades nacionales de vigilancia debe estar amparada por el secreto profesional de acuerdo con los principios del ordenamiento jurídico nacional y debe gozar de la protección concedida a informaciones similares con arreglo a la legislación nacional. Si un Estado miembro tiene normas que permiten a las personas acceder libremente a la información que obran en poder de las autoridades de vigilancia, este hecho debe revelarse al cursar una solicitud a otra autoridad de vigilancia o durante el intercambio de información en ausencia de tal solicitud. Si la autoridad remitente indica que la información incluye cuestiones sujetas al secreto profesional o comercial, la autoridad receptora debe garantizar dicho secreto. De lo contrario, la autoridad remitente está facultada para denegar la información.

La coordinación e intercambio de información entre autoridades nacionales de vigilancia deben ser acordadas por las partes interesadas, teniendo en cuenta las necesidades de cada sector. Podrían tenerse en cuenta los siguientes principios, según el caso:

¹⁷⁶ Véanse los apartados 3.1 - 3.4 sobre responsabilidades.

¹⁷⁷ (Véase la sentencia del Tribunal de Justicia, casos 272/80 y 25/88).

- designar un punto nacional de comunicación o corresponsal para cada sector, que se encargaría, en su caso, de la coordinación interna;
- acordar los tipos de situaciones en las cuales resultaría útil la comunicación de información sobre vigilancia;
- desarrollar un planteamiento común para cuestiones como la clasificación de riesgos y su codificación;
- determinar los detalles que deben comunicarse en cada caso, incluyendo la solicitud de más información;
- comprometerse a responder a las consultas dentro de un plazo determinado;¹⁷⁸
- transmitir información (solicitudes y respuestas) de la forma más simple posible, por correo electrónico o a través de sistemas telemáticos operados por la Comisión o un organismo externo, y utilizando formularios plurilingües normalizados;
- aprovechar las técnicas más modernas de registro de información, a fin de facilitar las consultas;
- tratar la información recibida con plena confidencialidad.

8.6.2. *Infraestructuras para la cooperación administrativa*

Comités y grupos de trabajo

La cooperación entre administraciones nacionales se lleva a cabo en los grupos de trabajo creados con arreglo a las directivas de Nuevo Enfoque. Los debates se centran sobre todo en cuestiones de interpretación, pero también se abordan temas relacionados con la vigilancia del mercado y la cooperación administrativa.

La cooperación administrativa entre las autoridades nacionales encargadas de la vigilancia del mercado ya tiene lugar en los siguientes sectores: equipos de baja tensión, compatibilidad electromagnética (Cooperación Administrativa EMC), máquinas (Machex),¹⁷⁹ productos sanitarios, sistema de vigilancia (en particular con respecto al sistema de vigilancia), embarcaciones de recreo, productos de consumo (PROSAFE, el foro europeo de seguridad de los productos).

¹⁷⁸ Una solicitud de información no infringe el derecho de una autoridad nacional a adoptar cualquier medida necesaria para asegurar el cumplimiento de las directivas de Nuevo Enfoque dentro de su jurisdicción.

¹⁷⁹ Véase la Decisión de la Comisión 95/319/CE por la que se crea un Comité de Altos Responsables de la Inspección de Trabajo.

El Grupo de Altos Funcionarios de Normalización y Certificación es un comité horizontal en el que se debaten, por ejemplo, cuestiones generales relacionadas con la aplicación y observancia de las directivas de Nuevo Enfoque, como los aspectos horizontales de la vigilancia del mercado.

Los comités de emergencia creados con arreglo a la Directiva sobre seguridad general de los productos debate cuestiones de cooperación administrativa de interés general.

El Comité Consultivo del Mercado Interior (CCMI)¹⁸⁰ asesora a la Comisión en todos los aspectos relacionados con el funcionamiento del Mercado Único. Este comité facilita el intercambio de información entre la Comisión y los Estados miembros. El comité no interviene si existen mecanismos adecuados, pero puede abordar situaciones que no entran en el ámbito de los mecanismos existentes.

Información sobre las estructuras nacionales de aplicación

Los Estados miembros deben comunicar a la Comisión sus respectivos Ministerios competentes para determinadas áreas prioritarias de la legislación relativa al Mercado Único.¹⁸¹ El objetivo de esta disposición es permitir que los Gobiernos cooperen entre sí para aplicar la legislación, sobre todo mediante el intercambio de información, como datos sobre productos peligrosos, inspecciones y pruebas efectuadas en otro Estado miembro, homologaciones, permisos y controles. Esta Resolución también exige que los Estados notifiquen sus puntos de contacto para las empresas y los ciudadanos, que estarán a disposición de estos para ayudarles a resolver los problemas relacionados con el ejercicio de los derechos que les conceden las normativas relativas al Mercado Único.

La Comisión también cuenta con una base de datos de puntos de contacto dentro de las administraciones de los Estados miembros con el fin de facilitar los contactos con las administraciones de otros Estados miembros. Esta base de datos es un directorio de todos los funcionarios de los Estados miembros y de la Comisión que tienen responsabilidades respecto de las distintas medidas legislativas en materia de Mercado Único. Se prevé dar acceso en línea a esta base de datos a través de la página Web "Europa". Así, los funcionarios interesados podrán acceder directamente a ella. Sin embargo, no ofrece información directa sobre las autoridades nacionales responsables de la vigilancia del mercado en el ámbito de las directivas de Nuevo Enfoque.

Se ha elaborado un documento marco complementario en el que se describen las estructuras y procedimientos nacionales de aplicación. El objetivo principal de este documento es ayudar a que los Estados miembros y la Comisión comprendan los medios nacionales de aplicación.

¹⁸⁰ Véase la Decisión de la Comisión 93/72/CEE por la que se crea un Comité Consultivo para la coordinación en el ámbito del Mercado Interior.

¹⁸¹ Véase la Resolución de 8 de julio de 1996 sobre la cooperación entre administraciones para la aplicación de la legislación relativa al mercado interior.

Programa Karolus

El programa Karolus¹⁸² prevé el intercambio de funcionarios de los Estados miembros dedicados a la aplicación de la legislación comunitaria destinada a completar el Mercado Único. El programa está abierto a la participación de los Estados de Europa Central y Oriental, del EEE - AELC y Chipre.

Los objetivos del programa son: desarrollar un enfoque convergente de la aplicación de la legislación comunitaria relativa al Mercado Único, incrementar la sensibilidad de la dimensión europea, aumentar la confianza mutua entre las administraciones de los Estados miembros y permitir un fructífero cruce de ideas.

Cada año, la Comisión determina las áreas prioritarias del programa Karolus. Éstas han abarcado pruebas de conformidad y la supervisión de mercado y, en particular, los siguientes sectores: juguetes, equipos de protección individual, equipos de baja tensión, compatibilidad electromagnética, equipos y sistemas de protección para atmósferas potencialmente explosivas, productos sanitarios, aparatos de gas, recipientes a presión, productos químicos, explosivos con fines civiles, máquinas, vehículos de motor, embarcaciones de recreo y distintos instrumentos de control de calidad.

¹⁸² Véase la Decisión del Consejo 92/481/CEE para el período 1993 – 1997, prorrogada por la Decisión del Consejo 98/889/CE hasta 1999.

8.7. Importaciones procedentes de países terceros

- *Un fabricante establecido en un país tercero es responsable de la misma manera que el fabricante establecido en un Estado miembro del diseño y fabricación de un producto de acuerdo con todas las directivas de Nuevo Enfoque, así como de la realización del procedimiento de evaluación de la conformidad exigido si el producto está destinado a ser comercializado o puesto en servicio en el mercado comunitario.*¹⁸³
- *El fabricante puede designar a un representante autorizado establecido en la Comunidad para que actúe en su nombre.*¹⁸⁴
- *Si el fabricante no está establecido en la Comunidad y carece de representante autorizado en ésta, el importador o la persona responsable de la comercialización puede ser responsable hasta cierto punto.*¹⁸⁵
- *En caso de que los productos se importen de países terceros, las autoridades aduaneras deben suspender el despacho de las mercancías*
 - ⇒ *si encuentran productos que muestran determinadas características que den lugar a sospechas serias de la existencia de un riesgo grave e inminente para la salud y la seguridad,*
 - ⇒ *si encuentran productos que no van acompañados de un documento o no están marcados de conformidad con las normativas aplicables en materia de seguridad de los productos.*
- *Por lo que se refiere a los productos cubiertos por las directivas de Nuevo Enfoque, las autoridades aduaneras deben prestar especial atención a la marca CE en los juguetes.*
- *Las autoridades aduaneras y de vigilancia del mercado deben mantenerse mutuamente informadas y adoptar las medidas necesarias en función de la información recibida.*

El Reglamento (CEE) n° 339/93 relativo a los controles de conformidad de productos importados de países terceros respecto a las normas aplicables en materia de seguridad de los productos exige que las autoridades aduaneras intervengan de cerca en las actuaciones de vigilancia del mercado y en los sistemas de información establecidos con arreglo a las normativas comunitarias y nacionales en los casos relacionados con productos procedentes de países terceros.

En particular, las autoridades aduaneras deben suspender el despacho de mercancías que muestren determinadas características que permitan sospechar seriamente la existencia de un riesgo grave e inminente para la salud y la seguridad en condiciones normales y previsibles de uso. Otro tanto se aplica si las autoridades aduaneras encuentran que falta un documento de acompañamiento preceptivo de los productos o que los productos no llevan

¹⁸³ Véase el apartado 3.1.

¹⁸⁴ Véase el apartado 3.2.

¹⁸⁵ Véase el apartado 3.3.

la marca o etiqueta de conformidad exigida con arreglo a las normativas comunitarias y nacionales en materia de seguridad de los productos.

El Reglamento (CEE) 339/93 se aplica a los productos importados de países terceros, estén o no amparados por las directivas de Nuevo Enfoque. En lo que respecta a los productos cubiertos por las directivas de Nuevo Enfoque, las autoridades aduaneras deben prestar especial atención a que los juguetes lleven la marca CE, si consideran que éstos constituyen productos acabados presentados de una manera (embalaje, marca, etiquetado) que indica que están destinados a su comercialización sin otra transformación.¹⁸⁶

Las autoridades aduaneras deben comunicar sus decisiones de suspender el despacho de un producto a las autoridades de vigilancia del mercado, las cuales a su vez deben estar en condiciones de adoptar las medidas oportunas. Cabe distinguir cuatro supuestos por lo que respecta al momento de la notificación:

(a) Los productos encierran un riesgo grave e inminente para la salud y la seguridad.

⇒ En este caso, las autoridades de vigilancia del mercado deben adoptar medidas para prohibir la comercialización con arreglo a las normativas comunitarias y nacionales aplicables, y solicitar a las autoridades aduaneras que hagan constar en la factura comercial que acompaña al producto y cualquier otra documentación de acompañamiento la mención "Producto peligroso – no se autoriza su despacho a libre práctica - Reglamento (CEE) 339/93" en una de las once lenguas oficiales de la Comunidad.¹⁸⁷

(b) Los productos no cumplen las normativas comunitarias o nacionales en materia de seguridad de los productos.

⇒ En este caso, las autoridades de vigilancia del mercado deben adoptar las medidas necesarias, si es preciso prohibiendo la comercialización con arreglo a las normativas aplicables. En aquellos casos en que se prohíba la comercialización, deben pedir a las autoridades aduaneras que hagan constar en la factura comercial que acompaña al producto y cualquier otra documentación de acompañamiento la mención "Producto no conforme – no se autoriza su despacho a libre práctica - Reglamento (CEE) 339/93" en una de las once lenguas oficiales de la Unión.¹⁸⁷

¹⁸⁶ Véase la Decisión 93/583/CEE por la que se establece la lista de productos prevista en el artículo 8 del Reglamento (CEE) 339/93. Otros productos incluidos en esta lista son los productos farmacéuticos para uso humano, los productos veterinarios y los alimentos.

Véase el apartado 2.3. sobre la comercialización.

¹⁸⁷ Si los productos se declaran para tratamiento aprobado por la aduana o para un uso distinto al despacho a libre circulación, y siempre que las autoridades de vigilancia del mercado no tengan objeciones, debe añadirse la misma mención, en las mismas condiciones, a los documentos relativos a dicho tratamiento o uso.

(c) Los productos no encierran un riesgo grave e inminente y no pueden considerarse no conformes con las normativas aplicables en materia de seguridad de los productos.

⇒ En este caso, los productos deben despacharse a libre circulación, siempre que se cumplan todas las demás condiciones y formalidades relativas al despacho a libre práctica.

(d) Las autoridades aduaneras no han sido informadas de ninguna medida adoptada por las autoridades de vigilancia del mercado.

⇒ En este caso, los productos deben ser despachados a libre circulación a más tardar tres días hábiles después de la suspensión del despacho, siempre que se cumplan todas las demás condiciones y formalidades relativas al despacho a libre práctica.

En virtud de diversos actos comunitarios - inclusive el Reglamento 339/93 y la Directiva sobre seguridad general de los productos -, las autoridades de vigilancia tienen la obligación de notificar a las autoridades aduaneras sus conclusiones sobre los productos importados de países terceros. Son posibles las tres situaciones descritas a continuación:

(a) Los productos importados de países terceros y destinados a los consumidores o al uso por parte de estos encierran un riesgo grave e inminente para la salud y la seguridad con arreglo a la Directiva sobre seguridad general de los productos.

⇒ En este caso, el sistema de intercambio rápido de información sobre peligros derivados del uso de productos de consumo con arreglo a la Directiva sobre seguridad general de los productos se aplica a los productos de consumo cubiertos por las directivas de Nuevo Enfoque u otros textos legislativos comunitarios. A consecuencia de ello, se informa a las autoridades de vigilancia del mercado de todos los Estados miembros y éstas pueden, a su vez, informar a las autoridades aduaneras nacionales acerca de los productos importados de terceros países que muestran características que permitan sospechar la existencia de un riesgo grave e inminente para la salud y la seguridad. Esta información reviste especial importancia para las autoridades aduaneras cuanto incluye medidas que prohíben o retiran del mercado productos importados de terceros países en base a una Decisión de la Comisión adoptada con arreglo al artículo 9 de la Directiva sobre seguridad general de los productos.¹⁸⁸

(b) Los productos importados de países terceros no van acompañados de los documentos o no llevan la marca o etiqueta de conformidad contemplados

¹⁸⁸ Véase el apartado 2.2.2. con respecto a la aplicación de la Directiva sobre seguridad general de los productos a los productos amparados por las directivas de Nuevo Enfoque y el apartado 8.5.1. con respecto al intercambio rápido de información sobre productos de consumo.

en las normativas comunitarias o nacionales en materia de seguridad de los productos;

⇒ En este caso, las autoridades de vigilancia del mercado deben informar a las autoridades aduaneras a fin de poner de relieve la existencia de productos que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CEE) 339/93.

(c) Los productos importados de terceros países encierran un riesgo para la salud o la seguridad que no es grave ni inminente y están sometidos a medidas que prohíben o limitan su comercialización o que disponen su retirada del mercado;

⇒ En este caso, el Estado miembro que haya adoptado dichas medidas debe notificarlas a la Comisión con arreglo al procedimiento de salvaguardia contemplado en las directivas de Nuevo Enfoque, siempre que se cumplan las condiciones de aplicación de dicha cláusula. Si el producto está destinado a los consumidores o a su uso por parte de éstos, se aplica la cláusula de salvaguardia con arreglo a la Directiva sobre seguridad general de los productos, a menos que el producto esté amparado por una legislación comunitaria que establezca una cláusula de salvaguardia (como las directivas de Nuevo Enfoque). En tales casos es necesario informar a las autoridades aduaneras.

A efectos del Reglamento (CEE) 339/93 son aplicables las disposiciones del Reglamento (CE) 515/97 del Consejo, de 13 de marzo de 1997, relativo a la asistencia mutua entre las autoridades administrativas de los Estados miembros y a la colaboración entre estas y la Comisión con objeto de asegurar la correcta aplicación de las reglamentaciones aduanera y agraria. Esto sucede, en particular, cuando se hace constar la mención "Producto peligroso – no se autoriza su despacho a libre práctica - Reglamento (CEE) 339/93" o "Producto no conforme – no se autoriza su despacho a libre práctica - Reglamento (CEE) 339/93" en la factura comercial o a cualquier otro documento de acompañamiento de los productos importados de terceros países.

9. ASPECTOS EXTERNOS

9.1. El Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo

- *El Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo ha sido celebrado entre la Comunidad Europea e Islandia, Liechtenstein y Noruega. Este Acuerdo extiende el Mercado Único a estos tres Estados de la AELC.*

9.1.1. Elementos básicos del Acuerdo

El Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, que está en vigor desde el 1 de enero de 1994, abarca todas las directivas de Nuevo Enfoque y otros textos legislativos comunitarios, así como el acervo legislativo relativo a la libre circulación de mercancías. Por consiguiente, extiende el Mercado Único a los llamados Estados AELC-EEE: Islandia, Liechtenstein y Noruega.

El objetivo del Acuerdo EEE es establecer un Espacio Económico Europeo dinámico y homogéneo basado en normas comunes e iguales condiciones de competencia. El Acuerdo es modificado constantemente mediante decisiones del Comité Mixto del EEE, siguiendo los cambios operados en la legislación comunitaria correspondiente. Para llegar a una interpretación y aplicación uniformes del Acuerdo y mantenerlas, se ha creado un Tribunal AELC y una Autoridad de Vigilancia AELC.

Con arreglo al Acuerdo EEE, los derechos otorgados y las obligaciones impuestas a los Estados miembros o a sus entidades públicas, empresas o particulares en sus mutuas relaciones se consideran otorgados o impuestos de igual modo a los Estados AELC-EEE, lo que garantiza que los Estados AELC-EEE y sus agentes económicos tengan los mismos derechos y obligaciones que sus homólogos comunitarios. Por ejemplo, las directivas de Nuevo Enfoque se aplican exactamente de la misma manera en los Estados AELC-EEE que en los Estados miembros, aunque se han modificado los procedimientos administrativos relativos a los organismos notificados y a la cláusula de salvaguardia. Por consiguiente, todas las orientaciones aplicables a los Estados miembros que figuran en esta Guía se aplican igualmente a los Estados AELC-EEE.

A efectos del Acuerdo EEE, la referencia a la Comunidad o al mercado común en los actos UE/EEE se entienden como referencias a los territorios de las Partes Contratantes. Por ello, un producto no se comercializa únicamente en el mercado comunitario, sino también en el mercado del EEE.

El Acuerdo EEE garantiza una estrecha cooperación entre la Comisión y las administraciones de los Estados AELC-EEE. La Comisión consulta informalmente a expertos de estos Estados de la misma manera que consulta a expertos de los Estados miembros. Por lo que se refiere a los comités que asesoran a la Comisión en sus trabajos, se ha establecido una estrecha colaboración. El Consejo del EEE se reúne dos veces al año y el Comité Mixto Parlamentario del EEE y el Comité Consultivo del EEE de forma periódica.

9.1.2. *Notificación de organismos*

Los procedimientos de notificación de los organismos encargados de la evaluación de la conformidad de los Estados AELC-EEE se han establecido de acuerdo con las disposiciones del Acuerdo EEE. Primero se presenta una solicitud de asignación de un número de identificación a la Secretaría de la AELC, utilizando el mismo formulario de notificación que en la Comunidad. La Secretaría comprueba que dicha solicitud sea procedente y la transmite a la Comisión con una solicitud de número de identificación (o de una extensión del uso del número de identificación para nuevas directivas/cometidos). La Comisión asigna el número y lo comunica a través de la Secretaría del país notificador. Después, el Estado AELC-EEE lleva a cabo una notificación formal a los demás Estados AELC-EEE, a la Autoridad de Vigilancia de la AELC y a la Secretaría. La Autoridad de Vigilancia examina la notificación e informa a la Comisión, que mantiene una lista actualizada de los organismos notificados de los Estados miembros y de los Estados AELC-EEE y la publica en el Diario Oficial.

Si un organismo notificado deja de cumplir los requisitos o sus obligaciones, el Estado AELC-EEE tiene la responsabilidad de retirar la notificación. Asimismo, el Estado miembro debe publicar esta información y comunicarla a los demás Estados AELC-EEE, a la Autoridad de Vigilancia de la AELC y a la Secretaría. La Autoridad de Vigilancia comunica a la Comisión la retirada y esta última procede a actualizar la lista de organismos notificados.

9.1.3. *Procedimiento de la cláusula de salvaguardia*

La Autoridad de Vigilancia de la AELC es responsable del examen de las notificaciones de la cláusula de salvaguardia de los Estados AELC-EEE. La Autoridad consulta a todas las partes interesadas e intercambia información con la Comisión sobre la evolución del caso. La Autoridad transmite su decisión a los Estados AELC-EEE y a la Comisión para la adopción de otras medidas. Si un Estado AELC-EEE no respeta la decisión, la Autoridad de Vigilancia puede iniciar un procedimiento de infracción.

Si un Estado miembro invoca la cláusula de salvaguardia, están previstas consultas entre la Comisión y la Autoridad de Vigilancia. La Comisión comunica su decisión a la Autoridad de Vigilancia de la AELC, que la remite a los Estados AELC-EEE para que éstos adopten las medidas oportunas. Si un Estado AELC-EEE no respeta la decisión, la Autoridad de Vigilancia puede iniciar un procedimiento de infracción.

9.1.4. *Acuerdos de reconocimiento mutuo / Acuerdos y Protocolos europeos de evaluación de la conformidad*

El mandato del Consejo a la Comisión para negociar Acuerdos de reconocimiento mutuo y Protocolos europeos de evaluación de la conformidad señalaban el objetivo de que los terceros países interesados celebraran paralelamente con los Estados AELC-EEE acuerdos y protocolos

equivalentes a los celebrados con la Comunidad, los cuales, en su caso, entrarían en vigor en la misma fecha.¹⁸⁹

El sistema de acuerdos y protocolos paralelos concede formalmente al país tercero el mismo acceso al mercado en todo el Espacio Económico Europeo para los productos cubiertos por los *Acuerdos de reconocimiento* mutuo o los protocolos europeos de evaluación de la conformidad. Por lo que respecta a la aplicación en la práctica de dichos acuerdos y protocolos, se organizarán sesiones comunes de las reuniones del Comité Mixto con el país tercero en cuestión.

9.2. Acuerdos de reconocimiento mutuo

- *Los Acuerdos de reconocimiento mutuo se celebran entre la Comunidad y el Gobierno de un país tercero que se encuentra en un nivel similar de desarrollo técnico y mantiene un enfoque compatible con respecto a la evaluación de la conformidad.*
- *Estos acuerdos se basan en la aceptación mutua de certificados, marcas de conformidad e informes de ensayo emitidos por los organismos encargados de la evaluación de la conformidad de cualquiera de las Partes con arreglo a la legislación de la otra Parte.*

En sus relaciones con los países terceros, la Comunidad intenta fomentar el comercio internacional de productos regulados, en particular mediante la celebración de Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (ARM) al amparo del artículo 133 del Tratado CE.

Los ARM se redactan de tal forma que cada Parte debe aceptar los informes, certificados y marcas con arreglo a su propia legislación. Estos son elaborados y emitidos por organismos designados por la otra Parte con arreglo al ARM para evaluar la conformidad en los ámbitos cubiertos por dicho acuerdo. Esto es posible gracias a que los ARM incluyen todos los requisitos de evaluación de la conformidad de las Partes necesarios para obtener un acceso pleno al mercado¹⁹⁰ y a que los productos son evaluados en el país de producción con arreglo a los requisitos normativos de la otra Parte.

Los ARM cubren todo el territorio de las Partes a fin de garantizar, sobre todo en Estados con una estructura federal, la plena libertad de circulación de los productos cuya conformidad se ha certificado. Por regla general, los ARM se limitan a productos que tiene su origen en el territorio de una de las Partes.¹⁹¹

¹⁸⁹ Véase el apartado 9.2. sobre los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo y el apartado 9.3. sobre los Protocolos Europeos de Evaluación de la Conformidad.

¹⁹⁰ Esta es la principal diferencia con la subcontratación que prevé tan sólo algunos procedimientos, como los ensayos.

¹⁹¹ Con arreglo a algunos ARM, puede que no sea aplicable la regla de origen (por ejemplo, los ARM con EE.UU. y Canadá).

Los ARM se aplican a una o varias categorías de productos o sectores que entran en el ámbito regulado (y están amparados por directivas de Nuevo Enfoque u otras directivas comunitarias de armonización técnica vigentes) y, en determinados casos, por la legislación nacional no armonizada. En principio, los ARM deben abarcar todos los productos industriales para los cuales la normativa de al menos una de las Partes exige una evaluación de la conformidad por parte de un tercero.

Los ARM comprenden un acuerdo marco y anexos sectoriales. El acuerdo marco establece los principios fundamentales de un acuerdo tradicional. Los anexos sectoriales especifican, en particular, el ámbito de aplicación y la cobertura, los requisitos normativos, la lista de organismos de evaluación de la conformidad designados, los procedimientos y autoridades responsables de la designación de dichos organismos y, en su caso, períodos transitorios. Posteriormente se pueden añadir otros anexos sectoriales.

Los ARM no se basan en la necesidad de aceptar mutuamente las normas y reglamentos técnicos de la otra Parte o en la consideración de que la legislación de ambas Partes es equivalente. Sin embargo, los ARM pueden allanar el terreno para llegar a un sistema armonizado de normalización y certificación de las Partes. No obstante, por regla general se considera que ambas legislaciones garantizan un nivel similar en lo que se refiere a la protección de la salud, la seguridad, el medio ambiente y otros intereses públicos. Además, los ARM aumentan la transparencia de los sistemas normativos, ya que permiten mostrar los resultados de los distintos sistemas a otros países y tienen que demostrar coherencia.

A raíz de las diversas condiciones establecidas y del interés de los terceros países y de la Comunidad, en 1992 se autorizó a la Comisión a negociar con los siguientes países: Estados Unidos, Japón, Canadá, Australia, Nueva Zelanda, Hong Kong, Israel, Singapur, Filipinas, República de Corea y Suiza.

En este momento (mayo de 1999), la Comisión ha concluido las negociaciones con Australia, Nueva Zelanda, Estados Unidos, Canadá, Suiza e Israel¹⁹², y está negociando con Japón. Todos los ARM celebrados incluyen compromisos de negociaciones ulteriores.

9.3. Protocolos Europeos de Evaluación de la Conformidad

- *Los Protocolos Europeos de Evaluación de la Conformidad se celebran entre la Comunidad Europea y los Gobiernos de los países candidatos de Europa Central y Oriental (Hungria, Polonia, República Checa, Eslovenia, Estonia, Rumania, Bulgaria, Eslovaquia, Letonia y Lituania).*
- *La finalidad de los Protocolos Europeos de Evaluación de la Conformidad consiste en favorecer la alineación progresiva de los países candidatos con el acervo legislativo y facilitar el comercio y el acceso al mercado.*

¹⁹² El ARM con Israel cubre exclusivamente la Buena Práctica de Laboratorio.

Los países de Europa Central y Oriental que han firmado un acuerdo de asociación con la Comunidad mediante el cual se comprometen a adaptar su legislación al acervo comunitario y que solicitan al mismo tiempo su adhesión a la Unión Europea, tienen un estatuto especial. Este estatuto ha permitido diseñar un modelo específico de acuerdos sobre reconocimiento mutuo para dichos países, se trata de los denominados Protocolos Europeos de Evaluación de la Conformidad (ECAP o PECA).

Los PECA deben cubrir los productos sujetos a la legislación comunitaria e incluir todos los procedimientos exigidos para verificar la conformidad de los productos con dicha legislación. Incluyen un protocolo marco y anexos sectoriales. El protocolo marco adopta los principios fundamentales relativos al reconocimiento mutuo de productos, sobre la base del principio de adopción del acervo comunitario. Posteriormente se añaden anexos sectoriales.

Los PECA deben considerarse una ayuda en el proceso de adaptación y como un instrumento de la estrategia de preadhesión. . Al mismo tiempo constituyen un medio para facilitar el comercio entre los Estados miembros y los países candidatos, para ayudar a extender progresivamente el Mercado Único a estos países y para fomentar la salud y la seguridad. El factor determinante de un PECA es la capacidad de los países candidatos para aplicar de manera concreta las partes del acervo comunitario que se adoptan en el protocolo. Puesto que los PECA se basan en la adaptación a las normativas comunitarias, los productos evaluados con arreglo a la legislación comunitaria en un Estado miembro o en un país candidato pueden comercializarse en el mercado comunitario y en el mercado del país candidato.

A fin de garantizar el desarrollo en términos de apertura recíproca de mercados hasta la adhesión de los países candidatos, los PECA se basan en las condiciones necesarias para adoptar y aplicar el acervo comunitario de la siguiente forma:

- adaptación progresiva de la legislación marco;
- adaptación progresiva de la legislación sectorial a las directivas de Nuevo Enfoque y otras directivas;
- desarrollo de infraestructuras técnicas a fin de garantizar que la competencia técnica de los organismos que intervienen en los procedimientos de evaluación de la conformidad alcanza el nivel exigido por la Unión Europea;
- creación de las estructuras necesarias para la correcta aplicación del acervo, y
- tener en cuenta la necesidad de los países candidatos de definir los procedimientos y medios para llevar a cabo correctamente la vigilancia del mercado.

Como parte de la estrategia de preadhesión, la Comisión ayuda a los países candidatos mediante programas de asistencia técnica para adaptar su legislación a la comunitaria. A menudo, esta ayuda se complementa con la asistencia bilateral de los Estados miembros.

9.4. Asistencia técnica

- *La asistencia técnica constituye la base para crear un entorno técnico homogéneo, transparente y creíble en el cual puedan tener confianza las autoridades públicas, los agentes económicos y los usuarios.*
- *La asistencia técnica pretende lograr la presencia en el mercado de productos de alta calidad.*

La asistencia técnica consiste en una transferencia de conocimientos y políticas legislativas, como el Nuevo Enfoque y el Enfoque Global, pero también en una transmisión de las mejores prácticas europeas. Permite compartir la experiencia europea con los países no miembros en todos los ámbitos con el propósito de eliminar obstáculos al comercio gracias a una mayor compatibilidad o armonización a escala internacional y al incremento de las inversiones procedentes de los Estados miembros en los países receptores y viceversa. La aplicación efectiva debe beneficiar de esta manera a ambas partes. Los principales objetivos de la asistencia técnica son, así pues, aumentar las relaciones comerciales y las oportunidades de inversión, mejorar la calidad de las mercancías en el mercado nacional, ayudar a los países receptores a desarrollar su propia infraestructura y reforzar los recursos humanos del país en las áreas técnicas.

Los programas de asistencia técnica tiene lugar en los ámbitos de cooperación institucional, normalización, metrología, certificación, acreditación, gestión de calidad y aseguramiento de la calidad. Estos programas están destinados a los países que no cuentan con un nivel similar al de los Estados miembros en estos ámbitos. Puesto que algunos países asociados han llegado a una etapa de desarrollo económico e industrial en la que ya existen infraestructuras básicas, la asistencia puede centrarse en áreas como la mejora del régimen normativo de sectores específicos o de la infraestructura necesaria para la celebración de PECA o ARM.

Los programas de asistencia técnica pueden tener una orientación regional o nacional. Se han llevado a cabo varios programas nacionales, que generalmente tienen un ámbito muy amplio que cubre todos los aspectos de la asistencia técnica. Sin embargo, no existe un modelo único de asistencia técnica, ya que cada país se encuentra en una etapa distinta de desarrollo y persigue objetivos diferentes. Asimismo, la Comisión tiene distintas prioridades en cada caso, por ejemplo las que incluyen la asistencia técnica en la estrategia de adhesión. Los programas de PRAC (Programas Regionales de Aseguramiento de la Calidad y otros ámbitos asociados) son ejemplos de asistencia a escala regional. Al principio proporcionaron a la Unión Europea información sobre los países de Europa Central y Oriental,

pero posteriormente se han utilizado como paso preliminar hacia el posible ingreso de dichos países en la Unión Europea.

9.5. Acuerdo de la OMC sobre obstáculos técnicos al comercio

- *El Acuerdo de la OMC sobre obstáculos técnicos al comercio (Acuerdo OTC) es un instrumento de acceso al mercado que utiliza una serie de medidas para prevenir y eliminar los obstáculos técnicos al comercio derivados de los reglamentos técnicos, las normas voluntarios y los procedimientos de evaluación de la conformidad.*

El Acuerdo OTC establece obligaciones que se aplican a los reglamentos técnicos y a los procedimientos de evaluación de la conformidad adoptados a escala nacional o regional.

El Acuerdo OTC lleva adjunto un Código de Conducta para la preparación, adopción y aplicación de normas. En él se invita a los miembros de la OMC a asegurarse de que los organismos de normalización lo acepten y cumplan. Asimismo se alienta a los miembros de la OMC a participar, dentro de los límites de sus recursos, en los trabajos de los organismos internacionales de normalización y a negociar acuerdos de reconocimiento mutuo en materia de evaluación de la conformidad.

Los proyectos de legislación técnica que se desvíen de las normas internacionales y que tengan un efecto significativo sobre el comercio deben publicarse y notificarse, a través de la Secretaría de OMC, a los demás miembros, los cuales pueden hacer comentarios y, en su caso, solicitar una deliberación. Tras dichas deliberaciones y si persiste un obstáculo técnico al comercio, el desacuerdo puede conducir a un procedimiento de consulta y eventualmente a una resolución del conflicto.