COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 7.5.2003
COM(2003) 240 final

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL CONSEJO Y AL PARLAMENTO EUROPEO

Reforzar la aplicación de las Directivas de nuevo enfoque

RESUMEN

La Comisión está determinada a reforzar los cimientos del sistema de libre circulación de mercancías anticipándose a una Unión Europea ampliada.

El nuevo enfoque (complementado por el enfoque global) es una técnica legislativa utilizada en el ámbito de la libre circulación de mercancías, ampliamente reconocida[1] como muy eficaz y de gran éxito. En cerca de quince años, las Directivas basadas en él han desempeñado un papel central en el esfuerzo por garantizar la libre circulación de mercancías en el mercado único. La integración económica y la simplificación del comercio han aumentado de forma constante desde que se tomó la iniciativa de desarrollar estos instrumentos. Año tras año, dentro de un proceso continuo de evaluación, estos se han revisado con éxito y han mejorado de modo perceptible. Sin embargo, todavía no se ha realizado ninguna revisión general de sus importantes aspectos horizontales. El presente documento forma parte de este proceso, dirigido a seguir fortaleciendo este instrumento tan logrado.

Con el objetivo de señalar los sectores que pueden seguir mejorándose, la Comisión preparó un documento de consulta para determinar algunos elementos clave del nuevo enfoque y del enfoque global, que incluía un detallado cuestionario interactivo. El propósito de ese ejercicio era comprometer a quienes participan más directamente en el sistema actual, solicitándoles su opinión sobre las ventajas e inconvenientes de su funcionamiento. Las respuestas recibidas al cuestionario han proporcionado una valiosa perspectiva de algunos de los problemas considerados cruciales, que podrían mejorarse más. En particular, las respuestas recibidas indicaban que los operadores desean seguir con este sistema y hacerlo más eficaz.

El análisis de las respuestas a esa consulta abierta también revelaron unos puntos débiles de la cooperación, tanto de los organismos pertinentes de los Estados miembros como de la Comisión, en los procedimientos de declaración y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad. Deben fortalecerse los sistemas de intercambio de datos entre administraciones, la aplicación de las disposiciones y su ejecución. Otros objetivos importantes que deben alcanzarse en el futuro son mejorar el conocimiento del marcado CE y aumentar de modo significativo la coherencia de los requisitos jurídicos.

La presente comunicación se apoya en una vasta experiencia con las Directivas particulares del nuevo enfoque, tanto en los Estados miembros como en el seno de la Comisión Europea, con la considerable colaboración del grupo de altos funcionarios sobre normalización y evaluación de la conformidad (SOGS) y de los grupos de trabajo creados por las Directivas, así como en la evaluación de los resultados de la consulta abierta.

La presente comunicación se dirige al Parlamento Europeo y al Consejo. Incluye recomendaciones destinadas a seguir aumentando la eficacia del funcionamiento del mercado interior, reforzando así la competitividad de la industria europea con medidas rentables y definidas, propuestas por muchos de los propios operadores.

---

[1] Las conclusiones del Consejo de 28 de octubre de 1999 (DO C 141 de 2000, p. 1) ofrecen más información sobre el papel de la normalización en Europa.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Oportunidades que ofrece la presente revisión

Un aspecto clave de la nueva estrategia de la Comisión para el mercado interior en el periodo 2003-2006 es hacer que la libre circulación de mercancías funcione mejor en una Unión Europea de 25 Estados miembros. La presente comunicación sobre el nuevo enfoque es, por tanto, la primera de una serie de propuestas importantes que la Comisión quiere presentar en este ámbito. También se está preparando un importante trabajo para mejorar la libre circulación de mercancías en el ámbito no armonizado.

Es fundamental hallar soluciones eficaces y efectivas para garantizar que la libre circulación de mercancías funciona correctamente tras la ampliación. Así pues, la Comisión buscará recibir reacciones de elevada calidad a sus ideas y pasará inmediatamente a hacer propuestas de actuación concretas.

Los principios del nuevo enfoque han sido el fundamento de un número creciente de Directivas: más de veinte se basan en el nuevo enfoque, y otras muchas se apoyan en los principios del enfoque global.

Aunque el número de Directivas es reducido, los productos que cubren representan una gran proporción de los productos comercializados (véase el cuadro 1b del anexo II). Se calcula que el comercio de los productos cubiertos solo por los sectores principales regulados por las Directivas de nuevo enfoque representa un volumen anual superior a 1,5 billones de euros.

La Comisión y las autoridades nacionales han acumulado casi quince años de experiencia práctica relativa a la aplicación de dichas Directivas, durante los cuales se han revisado muchas de ellas. La experiencia ha mostrado que el nuevo enfoque ha sido un instrumento acertado para el desarrollo del mercado interior. No obstante, dicha experiencia, apoyada en los datos de las sucesivas consultas, también ha demostrado que la aplicación de esas Directivas puede seguir mejorándose de varias maneras.

A principios de 2002 se colocó en el sitio web de la Dirección General de Empresa un cuestionario detallado[2] elaborado por la Comisión que solicitaba observaciones. Respondieron operadores procedentes de diversos sectores de la sociedad civil. Se recibieron respuestas de fabricantes, organismos de evaluación de la conformidad, organismos de acreditación, autoridades declaradas por casi todos los Estados miembros y empresas que pueden considerarse «operadores globales» de dentro o fuera de la Unión Europea. Asimismo, respondieron también pequeñas y medianas empresas (PYME), organizaciones de fabricantes o empresas comerciales, ministerios de los Estados miembros y otros servicios de la Comisión. El anexo I resume las tendencias clave de las respuestas recibidas. Todos los operadores consideraron necesario revisar los elementos destacados en el cuestionario a fin de que el nuevo enfoque y el enfoque global funcionen con eficacia creciente. No obstante, las medidas propuestas por la presente comunicación no alteran los principios fundamentales del nuevo enfoque, cuya eficacia ha sido demostrada.

---

[2] *Documento de trabajo sobre la revisión del nuevo enfoque,* finalizado el 31 de marzo de 2002.

La Comisión publicó en 1999 una edición corregida y aumentada de la *Guía para la aplicación de las Directivas basadas en el Nuevo Enfoque y en el Enfoque Global*[3], cuyo objetivo es facilitar la comprensión del nuevo enfoque a todas las partes interesadas. Aunque esta guía se utiliza ampliamente como referencia, no puede, por sí misma, reforzar los sectores que precisan consolidarse.

Dos elementos adicionales apoyan esta revisión:

– Actualmente, el nuevo enfoque posee una importante dimensión internacional. Una aplicación más coherente del nuevo enfoque en la Unión Europea ayudará a alcanzar el objetivo de fomentar la adopción por terceros países de normas y enfoques reglamentarios basados en el marco reglamentario de la UE o compatibles con éste. Esto se aplica en el contexto de la expansión del mercado interior hacia los países candidatos mediante la negociación de PECA (protocolos sobre evaluación de la conformidad y aceptación de productos industriales). El nuevo enfoque también ofrece un fundamento sólido para negociar varias medidas con terceros países a fin de reducir los obstáculos técnicos al comercio.

– La revisión también forma parte del proceso «Calidad de la legislación». A este respecto, son de particular importancia las necesidades de las pequeñas y medianas empresas (PYME), que precisan de un marco jurídico sencillo y transparente. Asimismo, la UE necesita poder garantizar que los instrumentos existentes del mercado interior se aplican de forma coherente y estable a fin de lograr la ejecución uniforme de la legislación comunitaria, así como un buen nivel de cumplimiento.

1.2. Antecedentes jurídicos

El 7 de mayo de 1985, el Consejo aprobó una resolución relativa al *nuevo enfoque en materia de armonización técnica y de normalización,* creando un nuevo marco para la armonización de las reglamentaciones nacionales de los productos industriales[4]. El nuevo enfoque se concibió para facilitar la realización del mercado interior y desarrollar una legislación flexible y tecnológicamente neutra que pasase de detallar requisitos técnicos específicos para cada producto a definir los requisitos esenciales para tipos de productos, fomentando así la innovación y la competitividad[5].

En 1989, este se completó con la resolución del Consejo sobre un *enfoque global de la evaluación de la conformidad,* seguida de otras dos Decisiones del Consejo[6] que establecieron especificaciones más detalladas sobre los procedimientos de ensayo y certificación y facilitaron las orientaciones sobre la utilización del marcado CE que deberían seguirse en las Directivas de armonización. Disponen que la Comisión deberá elaborar «periódicamente un

---

[3] Oficina de Publicaciones Oficiales de las Comunidades Europeas, referencia C-22-99-014-ES-C. Esta guía también puede bajarse del sitio *Europa* en las once lenguas oficiales de la Comunidad Europea. Véase: http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/legislation/guide/legislation.htm

[4] DO C 136 de 4.6.1985, p. 1.

[5] El Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo amplía el mercado interior a Islandia, Liechtenstein y Noruega. Así pues, todas las Directivas de nuevo enfoque se aplican igual en estos países que en los Estados miembros de la UE. Las referencias al mercado interior del presente documento de trabajo deberán interpretarse en consecuencia.

[6] Decisión 90/683/CEE del Consejo, de 13 de diciembre de 1990 (DO L 380 de 31.12.1990, p. 13), sustituida por la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993 (DO L 220 de 30.8.1993, p. 23).

informe [...] e indicará si los procedimientos de evaluación de la conformidad y del marcado CE funcionan de forma satisfactoria o deben ser modificados».

Algunas Directivas de nuevo enfoque incluyen procedimientos que divergen de los utilizados en las Directivas «estándar» de nuevo enfoque, como el procedimiento de notificación en la Directiva «juguetes», el procedimiento de la cláusula de salvaguardia en la Directiva 73/23/CEE «baja tensión» o los procedimientos de evaluación de la conformidad en la Directiva «materiales de construcción». Utilizar módulos para evaluar la conformidad en las Directivas particulares ha planteado varios problemas que los resultados de la consulta también destacaron. La evaluación de la conformidad con arreglo a los módulos se basa en la intervención del fabricante (interesado) o de un organismo notificado (tercero) en la fase de concepción o de producción. Algunos de estos aspectos son específicos de un sector y deberán gestionarse sobre una base sectorial específica.

1.3. Principales elementos del nuevo enfoque

Los principales elementos del nuevo enfoque se definieron en la resolución del Consejo relativa al nuevo enfoque en materia de armonización técnica y normalización[7]:

- La definición de los requisitos esenciales de obligado cumplimiento que garanticen un alto nivel de protección del interés público en áreas como la salud, la seguridad, la defensa del consumidor o la protección del medio ambiente. Los requisitos esenciales deben redactarse en términos que los Estados miembros puedan aplicar de manera uniforme. Asimismo, deben permitir que los organismos de evaluación de la conformidad puedan evaluar la conformidad de los productos con los requisitos esenciales, y que los organismos de normalización puedan desarrollar normas que garanticen, parcial o totalmente, el cumplimiento de dichos requisitos esenciales.

- Los fabricantes son libres de elegir la solución técnica más adecuada que cumpla los requisitos esenciales. Se considera que los productos que respeten las normas armonizadas, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea,* cumplen los requisitos esenciales correspondientes. Las normas armonizadas proceden de los organismos europeos de normalización[8], a partir de mandatos de la Comisión.

- La definición de procedimientos de evaluación de la conformidad adecuados, que tengan en cuenta, entre otras cosas, el tipo de riesgo asociado a los productos. En su caso, tales procedimientos requerirán la intervención de organismos exteriores de evaluación de la conformidad, denominados organismos notificados. Los fabricantes pueden optar entre los distintos procedimientos de evaluación de la conformidad previstos en las Directivas aplicables.

- La introducción del marcado CE, que da fe de que el fabricante ha verificado que el producto se ajuste a todas las disposiciones de armonización que se le aplican y que ha sido objeto de los procedimientos pertinentes de evaluación de la conformidad.

---

7 Resolución del Consejo de 7 de mayo de 1985 (DO C 136 de 4.6.1985).

8 Comité Europeo de Normalización (CEN), Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) e Instituto Europeo de Normas de Telecomunicaciones (ETSI).

– La obligación de los Estados miembros de adoptar todas las medidas de ejecución adecuadas, incluyendo la vigilancia del mercado, para garantizar que los productos no conformes sean retirados del mercado.

La Comisión abordó previamente el aspecto de la función de la normalización en su informe *Eficacia y legitimidad de la normalización europea de nuevo enfoque*[9]. El Parlamento Europeo[10] y el Consejo[11] aprobaron sendas resoluciones a partir de ese informe. Asimismo, la Comisión aprobó un informe que describe las medidas tomadas a partir de dichas resoluciones[12]. Recientemente se publicó otra serie de conclusiones del Consejo[13]. Por esta razón, los aspectos del nuevo enfoque relativos a la normalización no se tratan en la presente comunicación.

2. REFORZAR LA APLICACIÓN DE LAS DIRECTIVAS DE NUEVO ENFOQUE

2.1. Introducción

Las Directivas de nuevo enfoque establecen controles de productos (en función del asunto y el riesgo cubierto) tanto previos a la comercialización (módulos de evaluación de la conformidad) como posteriores (vigilancia del mercado). Estos controles deberían considerarse como parte de un conjunto cuyo objetivo común es garantizar un alto nivel de seguridad de los productos comercializados.

El equilibrio adecuado entre los controles anteriores a la comercialización y los posteriores varía de un sector a otro: es relativamente sencillo comprobar algunos productos y supervisarlos una vez estén circulando (maquinaria industrial), pero otros no (juguetes, aparatos eléctricos, etc.). En algunos sectores, la experiencia muestra que puede ser necesario un reajuste, lo que deberá tratarse en el marco de la revisión particular de cada Directiva pertinente.

2.2. Organismos notificados

2.2.1. Introducción

Los procedimientos de evaluación de la conformidad incluidos en las Directivas se basan en módulos de evaluación de la conformidad. La mayoría de los módulos previstos en las Directivas de nuevo enfoque exigen la intervención de un organismo exterior de evaluación de la conformidad, denominado organismo notificado, que, como norma general, interviene en productos de alto riesgo. Así pues, es básico que dichos organismos notificados trabajen con un alto nivel demostrado de competencia, integridad y profesionalismo. Unos mil organismos han sido notificados a la Comisión hasta finales de 2002 (véanse los cuadros 1a y 1b del anexo II).

La notificación de los organismos de evaluación de la conformidad es obligatoria según las Directivas de nuevo enfoque, y los requisitos que dichos organismos deben reunir figuran en los anexos de las respectivas Directivas. Los Estados miembros, cuando evalúan la capacidad

---

9 COM(98)291 final, de 13.5.1998.

10 Resolución de 12 de febrero de 1999 sobre el informe de la Comisión (DO C 150 de 28.5.1999).

11 Resolución de 28 de octubre de 1999: *La función de la normalización en Europa* (DO C 141 de 19.5.2000).

12 COM(2001) 527 final, de 26.9.2001.

13 Conclusiones del Consejo de 1 de marzo de 2002 sobre normalización (DO C 66 de 15.3.2002, p. 1).

de un organismo para llevar a cabo los procedimientos evaluación de la conformidad, son los responsables de la declaración, notificación y aplicación de los criterios definidos.

2.2.2. Procedimiento de notificación

La notificación cumple una función crucial en el funcionamiento del sistema. La mayoría de Directivas establece que la notificación debe enviarse a la Comisión y a los demás Estados miembros. Las autoridades de estos están obligadas, en principio, a aceptar los certificados emitidos por los organismos que hayan recibido una notificación. Para facilitar este procedimiento, la Comisión elaboró un manual y unos formularios normalizados para uso de las autoridades de notificación. No obstante, los procedimientos no siempre son plenamente respetados por las autoridades de notificación: sobre todo, la obligación de enviar la notificación a todos los demás Estados miembros, lo que puede plantear problemas relativos al reconocimiento de los organismos notificados en otros Estados miembros y, en definitiva, provocar restricciones a la libre circulación de mercancías.

La Comisión pide a los Estados miembros que garanticen que sus autoridades de notificación sean plenamente conscientes de sus obligaciones con respecto al procedimiento de notificación y que se esfuercen para reducir el plazo transcurrido entre la decisión de notificar un organismo y la finalización del procedimiento de notificación.

Las Directivas de nuevo enfoque obligan a la Comisión a publicar las listas de los organismos notificados para cada Directiva en el *Diario Oficial de la Unión Europea,* pero dichas listas se publican a título meramente informativo y sin valor jurídico. Dado que puede transcurrir un lapso importante entre la notificación de un organismo y la siguiente publicación de la lista correspondiente, no sería práctico tener dichas listas como único mecanismo de información sobre la situación de los organismos notificados.

La Comisión ya está trabajando para que esté disponible una base de datos en línea en el sitio web Europa que incluya la lista de organismos notificados declarados por la UE, el EEE y los países candidatos, y propone desarrollar un sistema de notificación en línea que sustituya al actual sistema sobre papel, lo que reduciría de modo considerable la duración del proceso y permitiría que los organismos notificados actuasen casi de inmediato. Además, la Comisión considera que la publicación de las listas pertinentes en el Diario Oficial de la Unión Europea *debería suprimirse una vez ultimada la publicación en línea en Internet.*

En esta base de datos también deberá figurar información de los organismos de evaluación de la conformidad declarados por terceros países con los que la Comunidad haya celebrado acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM) y de los organismos declarados por aquellos países candidatos con los que la Comunidad haya celebrado protocolos sobre evaluación de la conformidad (PECA). Esto también permitirá que la información relativa a los organismos notificados esté disponible inmediatamente para el público y que las autoridades de notificación actualicen más fácilmente los datos. El programa IDA (intercambio de datos entre administraciones) actual[14], o su sucesor, podrían servir de plataforma para aplicar esta medida.

---

[14] Decisión nº 1719/1999/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de julio de 1999 (DO L 203, p. 1).

2.2.3. El marco jurídico para la declaración de organismos notificados

Incumbe a los Estados miembros la responsabilidad de notificar los organismos bajo su jurisdicción que reúnan los requisitos de las Directivas y que hayan sido declarados para llevar a cabo tareas específicas. La Decisión 93/465/CEE del Consejo establece algunas orientaciones generales relativas a los organismos notificados. No obstante, son las Directivas particulares las que proporcionan el fundamento jurídico de la notificación e incluyen los criterios jurídicamente vinculantes que los Estados miembros deben aplicar al evaluar los organismos notificados. Sin embargo, las Directivas no incluyen detalles sobre la manera de aplicar estos principios. Esta situación refleja una decisión política para que la declaración de organismos siga siendo competencia nacional, es decir, que la evaluación y declaración de organismos notificados se rija según el principio de subsidiariedad, y que su aceptación se base en el principio del reconocimiento mutuo.

Salvo pocas excepciones, desde las primeras Directivas de nuevo enfoque no ha habido un intercambio sistemático de información entre los Estados miembros sobre los criterios y procedimientos aplicados a escala nacional para evaluar y supervisar los organismos notificados. Esta falta de transparencia ha levantado sospechas sobre niveles desiguales de aplicación que, a su vez, socavan la confianza, que es básica para el funcionamiento correcto del reconocimiento mutuo y la aceptación de los certificados emitidos por los organismos notificados. Garantizar una mayor transparencia en la aplicación de los requisitos de las Directivas relativos a los organismos notificados, y mejorar dicha aplicación, es uno de los principales retos para el buen funcionamiento de las Directivas de nuevo enfoque.

Algunas diferencias entre los sistemas de notificación de los organismos de evaluación de la conformidad, y la posibilidad de demostrar la capacidad de dichos organismos por otros medios, llevan a una pérdida de confianza entre algunos operadores.

Así pues, para aumentar los niveles de confianza y seguridad, se han creado grupos de trabajo conjuntos de funcionarios de los Estados miembros. Deben intensificarse los esfuerzos de los Estados miembros y la Comisión por lograr un sistema de declaración homogéneo.

Esto es importante por varias razones:

- para garantizar la seguridad de los productos y evitar restricciones a la libre circulación de mercancías, que podrían surgir de deficiencias de los organismos notificados en cuanto a su competencia, imparcialidad, etc.;

- para permitir que los organismos notificados compitan lealmente, garantizando al mismo tiempo que la competencia no suponga una disminución de la calidad del servicio que prestan;

- para demostrar a los terceros países con los que la Comunidad ha celebrado acuerdos comerciales que hay un enfoque coherente en la aplicación de la legislación de la UE en toda la Comunidad.

La Decisión 93/465/CEE del Consejo indica las condiciones relativas, por ejemplo, a la subcontratación de trabajos (competencia del establecimiento que actúa como subcontratista, capacidad del organismo notificado para ejercer una responsabilidad efectiva en los trabajos realizados por el subcontratista), la organización de una cooperación entre organismos notificados y la transmisión de los expedientes cuando un organismo notificado cese en sus actividades. En general, estas condiciones no se reflejan en las Directivas. Sin embargo,

algunas de ellas, a causa de la especificidad del sector, incluyen requisitos semejantes valiéndose de un redactado distinto o especifican requisitos suplementarios que no figuran en otras Directivas de nuevo enfoque, lo que puede acarrear una incertidumbre jurídica y enfoques divergentes por parte de las distintas autoridades de notificación. Esta situación podría resolverse si todos los requisitos relativos a los organismos notificados estuvieran consolidados en un único texto jurídico.

La Comisión considera necesario consolidar los requisitos que deben cumplir los organismos notificados. Esto podría realizarse mediante una Directiva horizontal o mediante un artículo normalizado que se incluiría en las respectivas Directivas. Estos requisitos deberían tener en cuenta las diferencias de redacción y la opción de añadir, en su caso, requisitos suplementarios.

2.2.4. La función de la acreditación

El enfoque global dio un importante papel a la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad. Así, la Decisión 93/465/CEE del Consejo declaró que los organismos «que puedan demostrar su conformidad con las normas armonizadas (serie EN 45000) mediante certificado acreditativo o mediante otros tipos de pruebas documentales, serán considerados conformes con lo establecido en las Directivas». De igual modo, las Directivas de nuevo enfoque establecen que se considera que los organismos que reúnen los criterios de las normas armonizadas pertinentes cumplen los correspondientes criterios mínimos de las Directivas. En la práctica, la mayoría de autoridades de notificación se basan actualmente, en diversas medidas, en sus organismos nacionales de acreditación para evaluar y supervisar los organismos que declaran.

Los problemas señalados por las respuestas a la consulta se refieren al grado en que los organismos de acreditación integran los requisitos específicos de cada Directiva en sus evaluaciones de los organismos notificados. Lo mismo sucede cuando ni tan solo se recurre a la acreditación. En cualquier caso, la evaluación del organismo debe incluir una evaluación de su competencia, con arreglo a los anexos pertinentes de la Directiva, a fin de evaluar la conformidad de los productos con los requisitos esenciales de las Directivas. La competencia para evaluar la conformidad de los productos con las normas armonizadas aplicables no es suficiente para declarar un organismo como notificado.

Las soluciones adoptadas por los Estados miembros se basan, en la mayoría de los casos, en la acreditación. Así pues, se ha revelado útil recurrir a las normas de la serie EN 45000. Ahora bien, también debe reconocerse que la serie EN 45000 no cubre todos los criterios que deben tenerse en cuenta para la notificación. Asimismo, esas normas, a pesar de que la legislación comunitaria las menciona directamente, desde entonces han sido desplazadas por normas internacionales de las que debe evaluarse formalmente su conformidad con los criterios establecidos en las Directivas de nuevo enfoque o su exhaustividad.

Varias autoridades de notificación, en general en cooperación con su organismo nacional de acreditación, han desarrollado programas de acreditación específicos para cubrir los requisitos de las Directivas. Dichos programas están pensados para concretar los requisitos generales de competencia incluidos en las normas EN 45000, aunque se requieran algunos criterios suplementarios para determinadas Directivas (como los productos sanitarios). Sin embargo, debido a la naturaleza del marco jurídico que rige la declaración de los organismos notificados, los distintos programas nacionales se han desarrollado sin coordinación.

La Comisión considera que, para mejorar la situación, deberían elaborarse unas orientaciones más completas para la utilización de la acreditación, a fin de aumentar la coherencia y la estructuración de los servicios de acreditación en la Comunidad, sobre todo en lo que respecta a la independencia de los organismos de acreditación de las actividades comerciales y a la competencia entre distintos organismos, dejando la responsabilidad final a los Estados miembros. Los elementos fundamentales de dichas orientaciones podrían formar parte de las disposiciones jurídicas comunes mencionadas en 2.2.3.

Para poder llevar a cabo la acreditación de forma semejante en todos los Estados miembros, esos organismos precisan de orientaciones claras, que podrían surgir del establecimiento de un código común de conducta o de un acuerdo entre ellos sobre una política común. No se trata de alterar la flexibilidad de los sistemas nacionales, sino de reforzar su responsabilidad. Las diferencias desaparecerán a medida que las autoridades nacionales, y las de otros Estados miembros, puedan confiar en un alto nivel de credibilidad de los resultados del sistema de acreditación.

Hay que seguir avanzando en la coordinación de las medidas de las autoridades de notificación y los organismos de acreditación en los Estados miembros relativas a la evaluación, declaración y supervisión de los organismos notificados. En el marco jurídico actual, la capacidad de la Comisión para encauzar el avance depende de la cooperación de las autoridades nacionales. Así pues, la responsabilidad de poder continuar avanzando recae sobre todo en dichas autoridades.

La Comisión va a crear un foro permanente de las autoridades de los Estados miembros responsables de la declaración, a fin de facilitar el intercambio de las mejores prácticas de evaluación, declaración y supervisión de los organismos notificados. Dicho foro podría formular recomendaciones no obligatorias.

2.2.5. Supervisión de los organismos notificados

Los Estados miembros están obligados a garantizar que los organismos notificados siguen teniendo las competencias técnicas exigidas por las Directivas. Asimismo, las Directivas de nuevo enfoque obligan a un Estado miembro a retirar la notificación a un organismo si este deja de cumplir los requisitos de la Directiva. Este requisito jurídico *de facto* implica un procedimiento de las autoridades de notificación para verificar periódicamente que los organismos notificados siguen cumpliendo los requisitos aplicables de las Directivas. La acreditación ofrece una manera de hacerlo, pues todos los organismos de acreditación llevan a cabo una supervisión y unas reevaluaciones periódicas de sus organismos acreditados. Las autoridades nacionales no deberían limitarse a comprobar *ex ante* que los organismos notificados reúnen los criterios exigidos (como competencia técnica, personal, equipo, etc.): también deben verificar *ex post* que dichos organismos cumplan con su cometido de forma correcta. En otras palabras, las autoridades nacionales deben aplicar el criterio incluido en las Directivas exigiendo un resultado a los organismos notificados. Así pues, los Estados miembros deben suspender o retirar la notificación a los organismos que entregan de modo erróneo certificados u otras decisiones de evaluación de la conformidad, a no ser que tomen medidas para corregirse. Además, deben aplicarse rigurosamente procedimientos para traspasar los expedientes técnicos de los organismos notificados que hayan sido objeto de una suspensión o retirada de su notificación, o que hayan renunciado a esta voluntariamente. No obstante, la autoridad de notificación conserva la responsabilidad de la declaración y supervisión de los organismos notificados.

Hasta ahora, el intercambio de experiencias de los organismos notificados no se basa en ningún fundamento jurídico obligatorio. Las mejores prácticas de estos grupos de organismos deberían proseguir y tener un fundamento jurídico.

La Comisión va a proponer que se introduzca el intercambio de experiencias de los organismos notificados como un requisito de las Directivas de nuevo enfoque. Las propuestas futuras de revisión de las Directivas de nuevo enfoque introducirán requisitos relativos a las medidas que deberán tomarse cuando los organismos notificados no desarrollen su labor de forma adecuada o dejen de prestar tales servicios. Otra posibilidad sería prever este tipo de cooperación en el requisito jurídico mencionado en 2.2.3.

2.2.6. Actividades transfronterizas de los organismos notificados

La declaración de un organismo notificado se basa en una decisión del Estado miembro respectivo. El mercado potencial de estos organismos (gracias al principio del reconocimiento mutuo) es automáticamente todo el mercado interior (e incluso más allá, donde se acepte el marcado CE) y pueden ofrecer sus servicios en cualquier parte de la Unión Europea. Por otra parte, algunos organismos notificados dependen de organizaciones cuya sede se halla fuera del Estado miembro de notificación, e incluso fuera de la UE. En ciertos casos, son estas las que llevan a cabo la mayoría de actividades técnicas en nombre del organismo notificado.

Sin embargo, las autoridades de notificación no siempre disponen de los instrumentos para evaluar y controlar las actividades de los organismos que ellas declaran, pues estos llevan a cabo su labor en países fuera de su jurisdicción. Esto puede impedirles tomar medidas apropiadas si las actividades de los organismos no se ajustan a los requisitos jurídicos aplicables que establecen las Directivas.

Con miras a garantizar que los organismos notificados puedan ofrecer sus servicios sin restricciones en el mercado interior y facilitar la aplicación del reconocimiento mutuo, la Comisión va a apoyar la creación de un procedimiento de intercambio de información entre autoridades u organismos de acreditación en el «país de acogida» y la autoridad de notificación en el «país de origen» de los organismos notificados, como parte de la cooperación administrativa reforzada. La Comisión considera que esto exige un fundamento jurídico que debe introducirse, bien en un acto común, bien en las Directivas particulares de nuevo enfoque.

Esto permitirá que los Estados miembros se alerten entre sí ante posibles problemas relativos a las actividades de organismos notificados fuera de su país de declaración y promoverá la resolución de dichos problemas mediante contactos bilaterales.

2.2.7. Reconocimiento de organismos notificados en países exteriores a la UE

El nuevo enfoque y el enfoque global fueron, y siguen siendo, las piezas maestras de la creación del mercado único. También han sido un elemento básico para la celebración de los acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM) con varios países en los sectores cubiertos por las Directivas de nuevo enfoque. La UE sigue recibiendo solicitudes de sus socios comerciales de todo el mundo para negociar nuevos ARM. Uno de los problemas con los ARM es la dificultad de evaluar sus beneficios en relación con sus costes, que es fundamental para su negociación y aplicación. Los intereses políticos y comerciales son los que han dictado principalmente las prioridades de los ARM. Han sido objeto de negociación las condiciones en las que los organismos de evaluación de la conformidad exteriores al Espacio Económico Europeo (EEE) puedan trabajar del mismo modo que los organismos notificados sujetos a la

jurisdicción de los Estados del EEE. Una alternativa a los ARM podrían ser las relaciones contractuales que algunos organismos notificados ya han establecido con organismos de evaluación de la conformidad de países de fuera de la UE con el fin de reducir los costes de los ensayos y certificación de los productos. Asimismo, un documento de trabajo reciente de los servicios de la Comisión[15] ha destacado varios otros medios de facilitar el comercio internacional suprimiendo los obstáculos técnicos.

Celebrar PECA[16] con los países candidatos es un buen ejemplo de cómo pueden encontrarse soluciones viables. La Comisión deberá seguir esforzándose para crear un marco estructurado que permita que los organismos de evaluación de la conformidad de otros países realicen tareas correspondientes a las actividades de los organismos notificados con arreglo a las Directivas de nuevo enfoque. Este marco también debería crear las condiciones en las que pudiera negociarse un acuerdo recíproco con un tercer país.

Los procedimientos de ensayo y certificación son elementos que desempeñan un papel fundamental para garantizar la solidez de la eficacia del sistema. Los acuerdos multilaterales sobre acreditación, certificación, laboratorios de ensayo y organismos de inspección pueden considerarse como otros elementos que pueden aplicarse. Las condiciones de funcionamiento de estos acuerdos deben fijarse con arreglo a la presente legislación y a los objetivos que persigue actualmente la Comisión Europea.

2.2.8. Separación del sector reglamentado y el no reglamentado

Una de las características más importantes del nuevo enfoque en el momento de su creación fue que las estructuras utilizadas (normalización, acreditación, evaluación de la conformidad, etc.) para el sector no reglamentado pudieran utilizarse también a efectos de reglamentación. Año tras año, debido sobre todo a la inexistencia de un fundamento jurídico para el sector no reglamentado, este principio se ha ido dejando de lado y se ha creado, en algunos casos, una dicotomía en las actividades de los organismos pertinentes a pesar de que la mayoría de ellos (organismos de acreditación y de evaluación de la conformidad) actúan tanto en el sector reglamentado como en el no reglamentado en sus ámbitos respectivos.[17]

La Comisión considera que están en juego importantes intereses públicos en el ámbito de la evaluación de la conformidad no reglamentada, como, por ejemplo, la garantía de la confianza de los usuarios de los servicios afectados en el mercado único.

La Comisión considera que, al preparar las nuevas medidas (tanto legislativas como no legislativas) sobre la evaluación de la conformidad, no debería hacerse distinción alguna entre el sector reglamentado y el no reglamentado, teniendo en cuenta la necesaria libertad que debe dejarse a los operadores en los sectores no reglamentados.

2.2.9. Cooperación e intercambio de información entre organismos notificados

Algunas Directivas de nuevo enfoque requieren que los organismos notificados lleven a cabo un activo intercambio de información sobre los certificados denegados o retirados. Esto se considera un instrumento muy útil para evitar que los fabricantes soliciten más de una vez un certificado para el mismo producto (no conforme). Algunas autoridades nacionales han

---

15 *Implementing Policy for External Trade in the Fields of Standards and Conformity Assessment: A Toolbox of Instruments,* SEC(2001) 1570, de 28.9.2001.

16 Protocolos de Evaluación de la Conformidad y Aceptación de productos industriales.

17 Más información en el apartado 2.4.

incluido medidas sobre un intercambio activo de experiencias en las cláusulas de los contratos que celebran con organismos de evaluación de la conformidad, cuando estos desean ser notificados, lo que no solo es útil para dar con los casos problemáticos que deben ser interpretados, sino también para garantizar un nivel de trabajo uniforme para los organismos notificados en su país respectivo. No obstante, el intercambio de información, tal como se ha descrito, no impide que los fabricantes soliciten a organismos notificados de otro Estado miembro certificados para productos no conformes, con la posibilidad de que obtengan un resultado diferente.

Es importante intercambiar información sobre certificados denegados o retirados a fin de garantizar una aplicación uniforme de la legislación comunitaria y de impedir que pueda solicitarse varias veces el ensayo o la certificación de productos deficientes. La información transmitida por los organismos notificados a sus homólogos de otros organismos notificados solo debe referirse al tipo de producto y a los motivos de denegación o retirada, a fin de no cubrir el producto completo y arriesgarse a hacer pública una información confidencial o detalles técnicos sujetos al secreto impuesto por las cláusulas del contrato celebrado entre el solicitante y el organismo notificado. Deberían fomentarse las actividades de los grupos de organismos notificados a fin de garantizar la igualdad de condiciones para todos.

La Comisión va a proponer que en todas las Directivas de nuevo enfoque se introduzcan medidas para que los organismos notificados intercambien información sobre productos no conformes presentados para ensayo o certificación y apoyen las futuras actividades de los grupos de organismos notificados a fin de fomentar el intercambio de experiencias entre todos los organismos notificados en virtud de la Directiva respectiva.

2.3. Procedimientos de evaluación de la conformidad

Los resultados de la consulta muestran que no hay motivo alguno para poner en cuestión la eficacia de los módulos[18]. Sin embargo, los fabricantes pueden encontrar problemas relacionados con la evaluación del producto debido a la limitada gama de módulos disponibles en las Directivas cuando un producto está cubierto por más de una Directiva. Por una parte, no todas las Directivas aplicables comparten un módulo común, lo que obliga a los fabricantes a aplicar distintos módulos para diferentes categorías de riesgo. Por otra, incluso cuando el mismo módulo pueda usarse para todas las Directivas aplicables, no siempre habrá un solo organismo notificado disponible, declarado en virtud de todas las Directivas aplicables. Los fabricantes deben, pues, recurrir a varios organismos notificados para evaluar la conformidad de sus productos o aceptar que el organismo notificado subcontrate trabajos específicos. Dado que cada organismo notificado debería restringir su evaluación a los requisitos de las Directivas en virtud de las cuales ha sido declarado, la intervención de varios organismos notificados aumenta los costes de forma inevitable.

Los módulos H, E y D (declaración de la conformidad mediante sistemas de calidad) permite a los fabricantes producir y comercializar sus productos recurriendo con menor frecuencia a un organismo notificado, que solo evalúa el sistema de gestión y los aspectos relativos al producto previstos en los módulos. Los sistemas de aseguramiento de la calidad se orientan al producto y permiten la flexibilidad necesaria para tener en cuenta diferentes tipos de riego que presenta un producto cubierto por varias Directivas. Por tanto, se considera que esos procedimientos de evaluación de la conformidad basados en la aplicación de un sistema de calidad adecuado pueden facilitar la certificación de dichos productos.

---

[18] Módulos de evaluación de la conformidad definidos en la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993.

La Comisión propondrá introducir los módulos H, E o D en las Directivas de nuevo enfoque actuales y futuras cuando sea adecuado, y posteriormente garantizará su correcta aplicación.

Se han planteado también algunos problemas prácticos relativos a los conceptos de comercialización y puesta en servicio, incluida la necesidad de definiciones armonizadas de fabricante, o de su representante, y de comercialización, así como las diferencias entre productos de consumo y productos para uso profesional.

La Comisión preparará una propuesta, que se aplicará de forma horizontal, que aclare las definiciones que deben aplicarse en los procedimientos de evaluación de la conformidad.

2.4. Marcado CE de conformidad

El marcado CE, como indicación de que se han cumplido todos los requisitos de cada Directiva aplicable, dependen de las autoridades de los Estados miembros, bajo cuya protección recae. El estatuto jurídico del marcado CE está fijado por las Directivas y no es una marca comercial de calidad, pero debería considerarse como una declaración del fabricante, o de su representante autorizado, de que el producto se ajusta a todas las disposiciones armonizadas aplicables. Aunque esta distinción es bastante clara para las autoridades, no lo es tanto para el público que, mientras cada vez reconoce más la marca, a menudo se equivoca sobre su significado. En particular, existe una tendencia a añadir elementos de interpretación de este marcado que nunca formaron parte de la intención de las Directivas.

Hay una necesidad acuciante para los Estados miembros y la Comisión de aclarar el significado del marcado CE y fomentar su representación precisa hacia los consumidores. Una campaña de información podría ayudar a esto, y debería extenderse más allá de las fronteras de la Unión Europea, pues la intención y el significado del marcado CE aún no es bastante conocido por los fabricantes de productos de terceros países que desean colocarlos en el mercado interior.

Además, en varios sectores, los productos llevan con frecuencia marcas voluntarias además del marcado CE. Algunas de esas marcas existen desde mucho antes de que hubiera Directivas de nuevo enfoque, mientras que otras aparecieron más tarde, en respuesta a la presión del mercado. Aunque no son jurídicamente obligatorias, las utilizan a menudo varios operadores económicos, como mayoristas, distribuidores, instaladores o compañías de seguros.

Las marcas adicionales voluntarias no están, *per se*, en contradicción con el marcado CE mientras no provoquen confusiones ni se solapen con él por su significado o propósito, y ofrezcan un valor añadido a sus destinatarios (consumidores, usuarios, organismos públicos, etc.). Incumbe a los Estados miembros garantizar que no se infrinja la integridad del marcado CE y protegerlo de forma apropiada.

Para reforzar la función del marcado CE, la Comisión va a hacer lo necesario para aclarar y divulgar el significado del marcado CE, introducir medidas de ejecución y protección, incluyendo sanciones, y aclarar su función ante las marcas voluntarias de los productos.

Asimismo, la Comisión propone seguir debatiendo el problema global del marcado CE utilizado indebidamente, y señalar los factores más importantes. La Comisión va a lanzar una campaña de información que se iniciará en estrecha cooperación con los Estados miembros.

A partir de la experiencia acumulada, la Comisión no excluye la posibilidad de proponer un texto jurídico más claro a fin de eliminar ambigüedades y consolidar la posición del marcado CE.

2.5. Medidas de ejecución y vigilancia del mercado

2.5.1. Medidas de ejecución

Las medidas adecuadas de ejecución, incluida la vigilancia del mercado, son fundamentales para garantizar que se apliquen correctamente las Directivas de nuevo enfoque, permitiendo que los ciudadanos se beneficien de un alto nivel de protección y que las empresas trabajen en igualdad de condiciones en todo el mercado interior. No obstante, no existe garantía alguna de que los niveles de ejecución sigan igual en toda la Unión, lo que socava la credibilidad del nuevo enfoque y podría conducir a una nueva fragmentación *de facto* del mercado interior.

El control de los productos que vayan a comercializarse[19], o ya comercializados, en el mercado nacional es responsabilidad de las autoridades de vigilancia del mercado nacional. También son las que deben tomar las medidas necesarias ante un producto que no se ajuste a las disposiciones de la legislación nacional resultantes de una Directiva de nuevo enfoque.

Las diferentes necesidades y particularidades geográficas o comerciales de los Estados miembros han llevado a soluciones que no siempre garantizan una estricta separación entre las autoridades de notificación, los organismos de acreditación, los de evaluación de la conformidad y las autoridades de vigilancia del mercado. Esas potenciales fuentes de conflicto de intereses deben eliminarse.

Aunque la experiencia varía de una Directiva a otra, el reciente Programa de Visitas Conjuntas Mutuas (MJVP)[20] entre especialistas nacionales en vigilancia del mercado destacó la existencia de distintos planteamientos y niveles de vigilancia del mercado en los Estados miembros. Algunos de estos adoptan un planteamiento preventivo de la vigilancia del mercado, mientras que otros optan por una estrategia reactiva. Esta última incluye actividades como respuesta a las reclamaciones, notificaciones de cláusulas de salvaguardia de otros Estados miembros y controles aduaneros básicos. El planteamiento preventivo implica campañas selectivas, utilización de instrumentos de evaluación del riesgo y cooperación con otras autoridades.

El problema de la limitación de recursos se da en cada Estado miembro para cada Directiva. En algunos Estados miembros, importantes restricciones financieras limitan la eficacia de la vigilancia del mercado. Sin embargo, una vigilancia eficaz del mercado forma parte del sistema del nuevo enfoque, y los recursos, sean humanos o financieros, deben garantizarse. El programa MJVP señala varios medios para reforzar la ejecución y hacerla más coherente: aplicar una serie común de criterios mínimos de vigilancia, incluyendo controles de seguridad del producto en las fronteras exteriores; reforzar la cooperación administrativa, y revisar el procedimiento de la cláusula de salvaguardia para la notificación de medidas nacionales que restringen la libre circulación de productos provistos del marcado CE.

---

[19] Es el caso de los productos mostrados en ferias y exposiciones comerciales.

[20] El MJVP era una iniciativa financiada por la Comisión que abarcaba cinco sectores: juguetes, compatibilidad electromagnética, equipos de baja tensión, máquinas y equipos de protección individual. Especialistas de las autoridades nacionales de ejecución de todos los Estados miembros más Noruega visitaron a sus homólogos de otros países e informaron del contenido y conclusiones de sus visitas.

En los apartados siguientes figuran propuestas de medidas suplementarias para lograr dichos objetivos.

2.5.2. Un nivel común de vigilancia del mercado en toda la Unión

Los Estados miembros pueden lograr un nivel común de vigilancia del mercado basado en los criterios siguientes:

– Las infraestructuras y los recursos humanos y financieros deben ser los suficientes para garantizar que todos los productos cubiertos por una Directiva estén sujetos a vigilancia y que se aplique una serie de controles, en su caso, a cada grupo de productos. En algunos casos en los que, por ejemplo, el tamaño del mercado no permita sistemas viables de vigilancia o no se disponga de la cualificación adecuada, los Estados miembros podrían combinar sus esfuerzos mediante acuerdos pertinentes de cooperación.

– El análisis de los datos de accidentes deberá utilizarse para desarrollar un programa estratégico de vigilancia del mercado y, si procede, debería efectuarse en cooperación con otros Estados miembros.

– Teniendo en cuenta las diferencias culturales o prácticas entre Estados miembros, las sanciones o penalizaciones aplicadas a los productos no conformes no solo deben ser proporcionales al grado de incumplimiento observado, sino también lo bastante eficaces para tener un efecto disuasivo. La transparencia en las campañas de vigilancia y las medidas de ejecución servirá para que los usuarios finales vean que se está tomando una medida eficaz, y para advertir a la industria de que los productos están sujetos a controles posteriores a su comercialización.

– Los Estados miembros deben garantizar una comunicación y coordinación eficaces a escala nacional entre sus autoridades de vigilancia del mercado y las que trabajan en la seguridad de los productos, como los organismos de higiene y seguridad en el trabajo y las autoridades aduaneras. Un elemento clave, por ejemplo, de una ejecución eficaz es la cooperación entre agentes de aduanas y autoridades de vigilancia del mercado. Para los productos importados de terceros países, los controles de conformidad basados en las normas de seguridad de los productos[21] constituyen la base común de esta cooperación, y los Estados miembros deben garantizar que estas disposiciones se apliquen de forma correcta.

– El análisis del riesgo y las medidas de gestión del riesgo previstas por las autoridades de vigilancia del mercado deberían corresponderse con las medidas tomadas por las autoridades aduaneras.

– Pueden ser precisos nuevos esfuerzos en la aplicación para garantizar que estarán disponibles tanto los recursos como los mecanismos de comunicación para permitir que los agentes de aduanas y los responsables de la seguridad de los productos trabajen juntos, como prevé el Reglamento. Con arreglo al programa Aduana 2002, la Comisión apoya la cooperación de los Estados miembros facilitando orientaciones prácticas a las autoridades aduaneras que examinan aspectos de seguridad de productos importados.

---

[21] Los controles de conformidad con las normas sobre seguridad de los productos de los productos importados de terceros países están previstos en el Reglamento (CE) nº 339/93.

– Las autoridades nacionales están llamadas a participar plenamente en la cooperación administrativa con sus homólogas en otros Estados miembros. En concreto, esto significa un intercambio de información sobre productos (potencialmente) no conformes, resultados de ensayos, medidas de ejecución, prioridades de control y campañas correspondientes.

La Comisión insta a los Estados miembros a garantizar un nivel común de vigilancia del mercado y a apoyar medidas claras dirigidas a dicho objetivo. Definir normas básicas que los Estados miembros estén obligados a cumplir (como sanciones y disposiciones de intercambio de información) exige revisar el marco jurídico, bien mediante una Directiva horizontal, bien incluyendo dichas normas en las Directivas particulares.

Las campañas de información y las medidas públicas de retirada ayudarán a las autoridades de vigilancia del mercado para aumentar la eficacia de su misión.

Las medidas disuasorias (como fuertes sanciones contra individuos o empresas que abusen repetidamente de las libertades que ofrece el sistema del nuevo enfoque), la retirada de productos o las campañas de información constituyen medidas adecuadas para ayudar a reducir el número de productos defectuosos en el mercado interior.

2.5.3. Cooperación administrativa reforzada

La vigilancia del mercado debe acompañarse con una eficaz cooperación administrativa transfronteriza. Dos resoluciones del Consejo[22] han destacado claramente la importancia de esta cooperación para promover la ejecución eficaz de la legislación del mercado interior, y han solicitado a los Estados miembros y a la Comisión que intensifiquen sus esfuerzos en este sector. Pueden señalarse varias medidas para reforzar la actual cooperación administrativa en cuestiones de ejecución:

– Las autoridades competentes de los Estados miembros están obligadas, como prescribe el artículo 10 del Tratado y se especifica en varias Directivas, a ayudarse mutuamente para llevar a cabo las actividades de vigilancia del mercado y, sobre todo, intercambiar datos relativos al examen de los productos y a sus resultados. Las autoridades de ejecución se benefician a menudo de la asistencia transfronteriza para seguir el rastro de un producto no conforme hasta el organismo notificado que lo ha certificado, hasta el fabricante o su representante autorizado. Esta ayuda mutua tendrá lugar a escala de toda la UE o solo entre las autoridades afectadas por un problema concreto.

– Existe un foro de cooperación entre grupos de cooperación administrativa de los especialistas de vigilancia del mercado de los Estados miembros, que actualmente solo se reúne de manera informal y bajo algunas Directivas[23]. Debería establecerse una definición más clara del nivel y los objetivos de los grupos de cooperación

---

22 Resolución del Consejo, de 16 de junio de 1994, sobre el desarrollo de la cooperación administrativa para la aplicación y el cumplimiento de la legislación comunitaria en el mercado interior (DO C 179 de 1.7.1994); resolución del Consejo, de 8 de julio de 1996, sobre la cooperación entre administraciones para la aplicación de la normativa del mercado interior (DO C 224 de 1.8.1996).

23 Directiva 73/23/CEE sobre el material eléctrico con límites de tensión; 89/336/CEE sobre compatibilidad electromagnética; 98/37/CE sobre máquinas; 89/686/CEE sobre equipos de protección individual; 94/25/CE sobre embarcaciones de recreo; 95/16/CE sobre ascensores; 1999/5/CE sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación; 88/378/CEE sobre juguetes.

administrativa y su fundamento jurídico, a fin de dotarlos de una base de trabajo más firme.

- Los datos sobre los productos no conformes, sobre todo los que son objeto de reclamaciones frecuentes, deben transmitirse de una autoridad nacional a todas las demás autoridades de vigilancia del mercado con más rapidez que los productos que se mueven de un mercado nacional a otro. Este es el objetivo que deben lograr las autoridades en su cooperación para que la vigilancia del mercado pueda considerarse eficaz. La utilización correcta del programa IDA (intercambio de datos entre administraciones) puede ayudar a alcanzar dicho objetivo. No obstante, ello necesita un fundamento jurídico claro.

- La ayuda mutua es particularmente importante para el intercambio de datos eficaz. La protección del secreto profesional y las distintas disposiciones jurídicas referentes al estatuto de la información que debe considerarse pública no deberían impedir que se comparta la información pertinente con otras autoridades de vigilancia, puesto que este tipo de información puede ser clave para la protección de la salud y la seguridad.

- Los datos relativos a productos peligrosos deben ser accesibles al público; esto es particularmente importante para identificar el producto, saber la naturaleza del riesgo y conocer las medidas adoptadas. Deberá llevarse a cabo una reflexión minuciosa sobre las modalidades del intercambio de datos a fin de evitar que los sistemas se solapen y se duplique el esfuerzo. Los datos solo se compartirán si ofrecen claramente un valor añadido a las actividades de vigilancia.

- La Comisión fomenta las campañas de control transfronterizo y ha facilitado ayuda financiera a algunos proyectos claramente definidos de cooperación práctica en la vigilancia del mercado. Dichos proyectos promovieron contactos y apoyaron a los Estados miembros para difundir sus mejores prácticas a medio plazo. Esta cooperación, apoyada gracias a la administración electrónica, debe convertirse en un elemento normalizado de cooperación.

- Las administraciones europeas utilizan con gran éxito el programa IDA (intercambio de datos entre administraciones) en varios sectores, como el empleo, la sanidad, la agricultura, la pesca, las estadísticas y la competencia. La comunicación interinstitucional también será útil para la cooperación administrativa de las autoridades de los Estados miembros que se ocupan de las Directivas de nuevo enfoque, facilitándoles las ventajas que ofrecen las nuevas tecnologías.

La Comisión va a proponer que se establezca un fundamento jurídico para la cooperación administrativa entre Estados miembros en las Directivas de nuevo enfoque que aún no lo prevén, además de proseguir con el apoyo práctico y financiero.

Dado que las necesidades del mercado no siempre requieren la existencia de organismos notificados para todas las Directivas en los distintos Estados miembros, y como el mercado de determinados tipos de servicios de certificación es demasiado pequeño, la cooperación entre Estados miembros ha demostrado a menudo ser una solución practicable. La Comisión anima a las autoridades de los Estados miembros a celebrar acuerdos bilaterales o multilaterales para ayudarse mutuamente y compartir infraestructura (incluyendo conocimientos técnicos, instalaciones de ensayo y oportunidades de formación del personal pertinente) para las actividades de vigilancia del mercado. Las ventajas de tales acuerdos se hicieron evidentes durante las negociaciones para celebrar PECA con los países candidatos.

A fin de evitar sectores de actividades no cubiertos por las autoridades de vigilancia del mercado, se solicita a los Estados miembros que celebren acuerdos bilaterales o multilaterales de ayuda mutua.

2.5.4. La cláusula de salvaguardia en las Directivas de nuevo enfoque

Los Estados miembros están obligados a adoptar medidas restrictivas contra productos cubiertos por una Directiva de nuevo enfoque que se consideren inseguros. Las medidas pueden tomarse en diferentes fases: antes de que el producto se comercialice, si ya se ha comercializado, antes de que esté en servicio e incluso cuando ya está en servicio. El mero hecho de que un producto que debiera tener el marcado CE carezca de él es un criterio que permite que una autoridad de vigilancia del mercado lo identifique como no conforme. Los peligros reales que aparecen de forma repetida deben demostrarse: así pues, la autoridad debe disponer de la competencia, el equipo y los procedimientos necesarios para demostrar el incumplimiento sistemático. Es un requisito costoso y a veces duro, que precisa de personal cualificado. Sin embargo, son medidas que hay que tomar, pues es una obligación jurídica de los Estados miembros proteger a su población contra los productos peligrosos.

Los Estados miembros deben notificar de inmediato a la Comisión Europea actuaciones tales como restricciones, prohibiciones o retiradas de productos, pues atentan a la libre circulación. El procedimiento de cláusula de salvaguardia previsto en las Directivas de nuevo enfoque permite que la Comisión compruebe la justificación de las medidas nacionales que restringen la libre circulación de productos con el marcado CE. Ello es básico para la credibilidad del sistema, pero el procedimiento actual es largo y difícil de llevar a la práctica. Los procedimientos largos también crean problemas a la industria (sobre todo, a las PYME), pues significan dilatados periodos de incertidumbre jurídica.

Así pues, la Comisión se encuentra con dificultades para gestionar el procedimiento de la cláusula de salvaguardia en lo que se refiere a las cláusulas de salvaguardia actualmente incluidas en la mayoría de las Directivas de nuevo enfoque. La Comisión se halla ante asuntos técnicos altamente complejos que debe gestionar a partir de decisiones tomadas a escala nacional por organismos técnicos especializados, y (en algunos casos) debe efectuar un análisis del riesgo. La naturaleza técnica de estos asuntos hace que requieran un peritaje técnico especializado, que no es fácil que se encuentre al alcance de la administración. Tener que disponer de dicho peritaje alarga los procedimientos y compromete su eficacia para la libre circulación.

En el caso de la Directiva «baja tensión», el procedimiento aplicado actualmente es más sencillo y rápido, y se centra en los casos más problemáticos. Otra ventaja radica en que la Comisión, en el caso de la Directiva «baja tensión», puede recurrir a un peritaje técnico disponible a escala de los Estados miembros. Así, manteniendo el concepto de la cláusula de salvaguardia con arreglo al apartado 10 del artículo 95 del Tratado, puede simplificarse el procedimiento de la cláusula de salvaguardia en las Directivas de nuevo enfoque y hacerlo más eficaz desde la óptica del funcionamiento del mercado interior.

La Comisión propondrá modificar el procedimiento de la cláusula de salvaguardia en las Directivas de nuevo enfoque a fin de garantizar un enfoque más uniforme para todas ellas, simplificar y reducir el proceso y hacerlo más eficaz con miras a su funcionamiento en el mercado interior. Esta propuesta requeriría una revisión del marco jurídico.

Podría hacerse intervenir en el análisis de los expedientes técnicos que justifiquen la cláusula de salvaguardia a Estados miembros no directamente afectados por la medida nacional

notificada. Ello daría la oportunidad a las autoridades de transmitir la información pertinente sobre controles y ensayos anteriores. Además, existe la necesidad de que otros Estados miembros tomen medidas apropiadas en sus mercados nacionales cuando la Comisión considere justificada una medida notificada. Solo así la legislación puede aplicarse de manera uniforme en toda la UE.

Las notificaciones o, en ciertos casos, el intercambio de información previo debería tener lugar dentro del marco de un intercambio confidencial sistemático de información relativa a la peligrosidad potencial de productos mediante un sistema basado en la telemática. Este sistema permitiría un intercambio exhaustivo de información relativa a las medidas de ejecución tomadas o previstas por las autoridades nacionales. Esa información debería estar disponible para las autoridades competentes de los Estados miembros y no para el público. Si una de las autoridades mencionadas lo considerase adecuado, podría comunicar la información confidencial (como medidas de retirada) también al público, con arreglo a sus disposiciones legislativas nacionales.

2.5.5. Relaciones con la Directiva sobre la seguridad general de los productos

La reciente revisión de la Directiva relativa a la seguridad general de los productos (DSGP)[24] tiene importantes repercusiones para los productos de consumo cubiertos por la legislación del nuevo enfoque. La DSGP funciona como una red de protección, puesto que sus requisitos de seguridad se aplican a productos de consumo para los que la el resto de la legislación comunitaria no incluye medidas sobre seguridad y riesgo. Dado que las Directivas de nuevo enfoque regulan todos los aspectos de la seguridad y categorías de riesgo relativas a los productos a los que se aplican, los requisitos de seguridad de la DSGP no se aplican a estos productos.

Sin embargo, las Directivas de nuevo enfoque no incluyen medidas detalladas sobre medios de ejecución. Por tanto, las medidas de ejecución pertinentes de la DSGP revisada se aplican a productos de consumo cubiertos por la legislación de nuevo enfoque. Dichas medidas incluyen, por ejemplo, el requisito de que los Estados miembros definan la organización y las tareas de sus autoridades de vigilancias, el procedimiento RAPEX y la obligación para los fabricantes de ordenar la retirada de los productos peligrosos. Esto significa que productos industriales y de consumo cubiertos por una misma Directiva de nuevo enfoque podrían, en la práctica, estar sujetos a distintas medidas de vigilancia del mercado.

El procedimiento RAPEX exige la notificación de las medidas tomadas contra un producto o un lote de productos que presente un riesgo grave e inmediato para la salud y la seguridad de los consumidores. Se aplica a los productos de consumo cubiertos por Directivas de nuevo enfoque, como la de los juguetes y la de material eléctrico de baja tensión, para los que esas Directivas *no* prevén ningún procedimiento equivalente. RAPEX es bastante distinto del procedimiento de la cláusula de salvaguardia y no exime a un Estado miembro de aplicar el procedimiento de la cláusula de salvaguardia si se reúnen las condiciones para ello.

La Comisión va a proponer que las Directivas de nuevo enfoque incluyan medidas para un intercambio de datos de los productos industriales correspondientes que presenten un riesgo grave e inmediato para los usuarios. En este intercambio de datos participarán autoridades de todos los Estados miembros y los servicios de la Comisión.

---

[24] Directiva 2001/95/CE (DO L 11 de 15.1.2002).

2.6. APLICACIÓN COHERENTE Y EFICAZ DE LAS DIRECTIVAS DE NUEVO ENFOQUE

2.6.1. Revisión del marco jurídico

Se han encontrado varios inconvenientes que pueden paliarse mejor revisando el marco jurídico. La necesidad de un enfoque más coherente para la evaluación, declaración y supervisión de organismos notificados, la revisión del procedimiento de la cláusula de salvaguardia y la necesidad de consolidar medidas de ejecución, incluida la vigilancia del mercado, son los problemas clave que deberán abordarse. Hay varias maneras de hacerlo: una posibilidad es introducir los requisitos adecuados en todas las Directivas sectoriales. Este fue el planteamiento del que se partió al introducir las medidas sobre el marcado CE mediante la Directiva 93/68/CEE, lo que permitiría tener en cuenta las necesidades de cada sector. No obstante, es un proceso largo y no permite resolver los problemas de forma horizontal.

Dado que un producto puede regirse por más de una Directiva de nuevo enfoque, diferentes peligros pueden tratarse bajo Directivas distintas, lo que hace que una aplicación simultánea de varias Directivas pueda crear problemas:

– Pueden hallarse diferencias no intencionadas en las Directivas sectoriales de nuevo enfoque. En lo referente a los organismos notificados, por ejemplo, las relaciones entre los requisitos mínimos establecidos en los anexos pertinentes de las Directivas y en las normas armonizadas están redactadas de modo distinto en cada Directiva. A veces las diferencias son sutiles, pero con importantes repercusiones jurídicas o prácticas. En ciertos casos, las consecuencias no son plenamente observadas por todas las partes afectadas, lo que puede provocar incertidumbre jurídica.

– Los productos tratados en más de una Directiva pueden llevar a confusión acerca del significado, funcionamiento y procedimientos (incluido el procedimiento de evaluación de la conformidad) si hay diferencias en las Directivas en cuestión.

– El propósito original del nuevo enfoque era proporcionar una doctrina común para los conceptos clave que pudiera utilizarse en todas las Directivas. Sin embargo, en la práctica se introdujeron definiciones específicas en algunas Directivas, e incluso se crearon nuevos tipos de módulos en las Directivas de nuevo enfoque que iban más allá de la comercialización, incluyendo, así, medidas sobre los productos puestos en servicio. Ello puede crear problemas si esas definiciones son incompatibles con las definiciones o interpretaciones hechas en otras Directivas aplicables al mismo producto.

– Se han encontrado soluciones en varios sectores que pueden revelarse también útiles para otros. Por ejemplo, el artículo 17 de la Directiva 97/23/CE sobre equipos a presión ofrece un fundamento jurídico para la cooperación administrativa que no aparece en otras Directivas. Sin embargo, la necesidad de una cooperación administrativa real es común a todas las Directivas. Así pues, sería conveniente crear un fundamento jurídico único que se aplique a todos los sectores.

Lo que sería más eficaz, y garantizaría la coherencia, sería que la Comisión creara un grupo de trabajo que desarrollase el redactado de los «artículos normalizados» con elementos comunes a todas las Directivas de nuevo enfoque, así como cualquier medida adicional para aclarar los procedimientos que deben seguirse al ejecutar y aplicar las Directivas revisadas.

Esto permitiría preparar una solución englobadora en forma de *Directiva común de base,* que sería un modo sencillo de reducir la labor legislativa a largo plazo.

Una Directiva común de base evitaría muchos de los problemas antes señalados y simplificaría el proceso legislativo, pues entonces cada Directiva sectorial podría limitarse a incluir las medidas específicas de su sector, sobre todo la definición de los requisitos esenciales y los módulos apropiados de evaluación de la conformidad. Pero esta cuestión debe examinarse con cuidado, pues:

– Adoptar una Directiva común de base implica revisar todas las Directivas de nuevo enfoque. Una Directiva común de base solo está justificada si introduce también nuevos requisitos básicos. Se necesita una decisión para sacar adelante por lo menos algunas de las propuestas de la presente comunicación.

– Adoptar una Directiva común de base no resolverá todos los problemas. Cuando, por ejemplo, en procedimientos de evaluación de la conformidad en los que más de una Directiva se aplica a un producto, se traten planteamientos específicos del producto como su peligrosidad potencial, sus condiciones de fabricación o las medidas de vigilancia, se precisará una estrecha consulta con todos los operadores y los servicios de la Comisión y una cooperación para encontrar las soluciones. Algunos de esos problemas podrían abordarse directamente, al revisar las Directivas respectivas.

La Comisión propone empezar a examinar las ventajas e inconvenientes de una Directiva común de base y de la inclusión de los artículos normalizados sobre cuestiones horizontales en las Directivas de nuevo enfoque a fin de encontrar la mejor solución teniendo en cuenta todo el alcance de estas cuestiones horizontales. La Comisión considera que una Directiva común de base será la mejor solución porque reduce la labor legislativa en futuras Directivas y trata de modo más homogéneo problemas idénticos o similares de las Directivas de nuevo enfoque.

2.6.2. Externalizar para apoyar la aplicación

La aplicación de las Directivas de nuevo enfoque representa una fuerte carga administrativa no solo para los Estados miembros sino también para la Comisión, en particular en relación con el análisis técnico relativo a la aplicación de cláusulas de salvaguardia. El anexo III presenta algunas estadísticas del número de notificaciones recibidas. Indica una tendencia al aumento, atribuible en parte a una política de ejecución más activa por parte de las autoridades nacionales en relación con el número de Directivas. Sin embargo, la experiencia indica que muchas medidas todavía no se han notificado. La Comisión espera que el número de notificaciones de cláusulas de salvaguardia siga creciendo, tendencia que aumentará con la ampliación de la Comunidad.

Si se mantiene la tendencia actual, puede plantearse el problema de la falta de recursos financieros y humanos adecuados. La revisión antes mencionada del procedimiento de la cláusula de salvaguardia podrá reducir la carga administrativa de la Comisión. Incluso el reducido número de notificaciones recibidas hasta ahora ya pesa considerablemente sobre los recursos disponibles, lo que dilata inevitablemente el plazo requerido para que emita un dictamen. Además, los servicios de la Comisión trabajan a menudo en el límite de sus posibilidades a causa de la multiplicidad de sectores presentes en el análisis de las notificaciones, los cuales deben también confiarse, tras estudio caso por caso, a consultores externos. No es fácil hallar consultores con el grado necesario de cualificación e independientes de las partes afectadas.

Otra opción sería externalizar determinadas operaciones hacia un organismo de especialistas técnicamente competentes en los sectores cubiertos por las Directivas de nuevo enfoque, con lo que podrían analizarse con mayor rapidez las cláusulas de salvaguardia. Tal especialización permitiría trazar una imagen completa de los problemas de no conformidad y señalar las nuevas tendencias, lo que facilitaría a la Comisión y a los Estados miembros una mejor base para juzgar la eficacia de las Directivas. También podrían confiársele otras labores logísticas, como la gestión de los mecanismos de intercambio de datos, aspectos relativos a la declaración de organismos notificados y la base de datos de organismos notificados, la coordinación de grupos de organismos notificados, informar al público, etc. Un organismo así podría crear, según su estructura organizativa y su grado de dependencia de la Comisión, una estructura de especialistas compartidos ya disponibles en los Estados miembros, de forma semejante a como lo hace la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos.

La Comisión estudiará, junto con los Estados miembros, todas las opciones disponibles y efectuará a su debido tiempo las propuestas apropiadas.

3. CONCLUSIONES

Las ventajas de aumentar el nivel de uniformidad de las Directivas de nuevo enfoque y de su aplicación y ejecución son evidentes. Sincronizar los esfuerzos de todos los Estados miembros y de la Comisión Europea para lograr una mejor reglamentación, y reducir así el coste al mínimo, es un incentivo considerable.

El objetivo es una alta calidad y un sistema eficaz. Sus ventajas son obvias: mejores productos en cuanto a su seguridad, a menor coste, serán más competitivos todavía. Normas más claras de aplicación de las Directivas de nuevo enfoque las harán más fáciles de comprender para las autoridades de los países en vías de adhesión, lo que acelerará su proceso de adopción del acervo comunitario.

Finalmente, los socios comerciales, fabricantes y administraciones de terceros países percibirían las ventajas del marco legislativo europeo, su fiabilidad en la práctica, el valor añadido de la evaluación de la conformidad en el sistema europeo. Un número creciente de terceros países está interesado en el nuevo enfoque, convencidos de la fiabilidad del sistema, llevándolo a un éxito creciente al fomentarlo en otras zonas económicas, simplificando el intercambio de mercancías y eliminando los obstáculos al comercio.

Se han elaborado propuestas dirigidas a reforzar la eficacia del sistema, aumentar su transparencia y perfeccionar su funcionamiento, en beneficio de todas las partes implicadas: fabricantes, organismos de evaluación de la conformidad, autoridades y, sobre todo, usuarios de los productos.

Teniendo esto presente, la Comisión va a apoyar los esfuerzos de los Estados miembros por aumentar la transparencia y reforzar, cuando proceda, la aplicación del sistema. Las recomendaciones de la Comisión figuran en los recuadros de la presente comunicación. Para facilitar su lectura, se han reunido en el anexo IV.

Así pues, la Comisión solicita al Parlamento Europeo y al Consejo que:

– tomen nota de las mejoras propuestas hechas para la aplicación de las Directivas de nuevo enfoque y apoyen las propuestas de la Comisión anteriormente destacadas;

- apoyen a iniciativas dirigidas a reforzar el sistema por medios legislativos y administrativos en beneficio de la seguridad de los productos y la salud pública;

- insten a los Estados miembros a tomar todas las medidas necesarias y a apoyar todas las actuaciones destinadas a garantizar una mejor puesta en práctica del nuevo enfoque y de sus Directivas respectivas;

- pidan a los Estados miembros que garanticen que sus autoridades de declaración, notificación y vigilancia del mercado sean plenamente conscientes de sus obligaciones y sigan siéndolo;

- se unan a la reflexión sobre el modo más adecuado de garantizar los recursos financieros y humanos requeridos.

Anexo I. Análisis de los resultados de la consulta en línea

Dentro de la preparación de la presente comunicación para revisar ciertos aspectos de la aplicación del nuevo enfoque, la Dirección General de Empresa elaboró, a finales de 2001, un documento de consulta relativo al funcionamiento de las Directivas de nuevo enfoque. Se publicó en el sitio web Europa de la Comisión en enero de 2002, junto con un cuestionario interactivo basado en una serie de preguntas derivadas del documento de consulta. El documento y el cuestionario permanecieron abiertos en línea durante tres meses para recibir contribuciones. El objeto de la consulta fue recoger una amplia gama de valoraciones y reacciones de los operadores, sobre todo empresas, para poder elaborar propuestas más detalladas y, en su caso, incluirlas en la comunicación. Los párrafos siguientes son una síntesis de los resultados de la consulta mediante el cuestionario interactivo, basados en un análisis de los resultados numéricos.[25] Hubo un total de 135 contribuciones en respuesta a la consulta en línea.

Respuestas por país y sector

Respondieron todos los Estados miembros de la UE, salvo Dinamarca y Luxemburgo. El mayor número de contribuciones procedía de Alemania (27), Reino Unido (23) y Bélgica (19). Los países de la AELC que respondieron fueron Islandia (2) y Suiza (6). No se recibió respuesta alguna de Liechtenstein ni Noruega. De los países candidatos, solo respondió Bulgaria y la República Checa, con una contribución cada uno. No hubo más contribuciones europeas; cinco llegaron de Norteamérica y una de Asia/Pacífico, y ninguna de África ni del resto de América.

Todos los sectores indicados en la NACE respondieron, salvo los de «reciclado y gestión de residuos», «comercio al por mayor», «comercio al por menor» y «correos y telecomunicaciones». El mayor número de contribuciones procedía de «administración pública y otras organizaciones (56) y de «material y equipo eléctrico y electrónico» (34). El menor número de contribuciones procedía de «alimentación», «textil, vestido y calzado, «madera, papel, edición y artes gráficas» e «industria química, caucho y productos plásticos» (1 cada uno).

Reacciones ante las propuestas presentadas en el documento de consulta

A continuación figura un resumen de las reacciones recibidas, tanto positivas como negativas, relacionadas con los temas principales del documento de consulta.

1. PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y ORGANISMOS NOTIFICADOS

Se observa un apoyo decidido a los módulos de evaluación de la conformidad definidos en la Decisión 93/465/CEE del Consejo. Una mayoría de encuestados los consideran eficaces para el objetivo buscado, pero piensa que sería útil reducir las posibilidades de elección de módulos en las Directivas de nuevo enfoque. La mayoría acepta que atribuir módulos específicos según la utilización por el fabricante de normas armonizadas simplificaría los procedimientos. En cuanto a las respuestas negativas, una mayoría de encuestados no acepta

[25] Los resultados analizados aquí son los del cuestionario interactivo en línea por Internet. Algunas otras contribuciones llegaron al servicio autor por correo postal y electrónico y, aunque se han tenido en cuenta al elaborar el texto definitivo, no figuran en esta síntesis.

la idea de que recurrir de forma más sistemática al módulo H (garantía de total calidad) o a alguna de sus variantes aumentase la coherencia de la evaluación de la conformidad.

Respecto a los organismos notificados, se apoya claramente la sugerencia de que, si la Comisión publicase una base de datos de organismos notificados en Internet, la publicación de esas listas en el *Diario Oficial* podría interrumpirse. Una importante mayoría estuvo en favor de la propuesta de simplificar el procedimiento de notificación de los organismos de evaluación de la conformidad, y considera que un procedimiento de notificación electrónica sería la mejor solución. Entre las medidas para aumentar la eficacia del sistema de notificación, una de las consideradas más adecuadas fue la de incluir en todas las Directivas de nuevo enfoque un requisito para retirar o suspender la notificación de un organismo que haya emitido repetidamente certificados incorrectos o que incumpla de otro modo lo dispuesto en la Directiva. También se consideró eficaz la medidas de crear un foro que agrupe a las autoridades de notificación a fin de intercambiar experiencias e información, y la de un documento de orientación horizontal sobre las mejores prácticas de evaluación, declaración y supervisión de los organismos notificados.

2. MARCADO CE

Una mayoría de encuestados consideró problemático lo relativo a las marcas de calidad voluntarias en productos cubiertos por una Directiva de nuevo enfoque, pues debería aclararse el significado del marcado CE y su relación con las otras marcas. La mayoría se opuso a crear un código de conducta para las marcas voluntarias basado en la transparencia, la imparcialidad y la apertura.

3. MEDIDAS DE EJECUCIÓN Y VIGILANCIA DEL MERCADO

La mayoría de los encuestados considera que deberían definirse los criterios de ejecución, incluida la vigilancia del mercado, y acepta la propuesta de introducir un fundamento jurídico para la cooperación administrativa en las Directivas de nuevo enfoque. También recibió apoyo la propuesta de simplificar y mejorar el procedimiento de la cláusula de salvaguardia, la de crear un mecanismo de intercambio rápido de información para los productos industriales cubiertos por las Directivas de nuevo enfoque. Una mayoría expresó su insatisfacción por la gestión actual del procedimiento de la cláusula de salvaguardia.

De los planteamientos para la vigilancia del mercado descritos en el apartado 2.5 del documento de consulta, los considerados más adecuados para garantizar una aplicación rentable de las Directivas de nuevo enfoque fueron, en orden de preferencia:

– - cooperación entre autoridades (preventivo)

– - campañas selectivas (preventivo)

– - intercambio rápido de información (reactivo)

– - respuesta a las reclamaciones (reactivo)

– - instrumentos de evaluación del riesgo (preventivo)

– - cláusulas de salvaguardia (reactivo).

4. APLICACIÓN DEL NUEVO ENFOQUE

Una mayoría de encuestados piensa que hace falta mayor coherencia en los requisitos jurídicos que cubren elementos equivalentes en todas las Directivas sectoriales de nuevo enfoque, y que la Comisión debería examinar otras aplicaciones de los principios del nuevo enfoque para mejorar y simplificar la legislación. Recibió apoyo la idea de una Directiva común de base que cubra elementos comunes a todas o a la mayoría de las Directivas de nuevo enfoque, considerada adecuada para aumentar la coherencia. Entre los que no apoyaron esta idea, una mayoría piensa que una revisión de todas las Directivas sectoriales podría justificarse, entre otras cosas, si aumentara la coherencia y se adoptasen algunas de las propuestas señaladas en el documento de consulta.

Anexo II. Organismos notificados

Cuadro 1a. Organismos notificados, por países*

EU 15		**EEE-AELC**	
País	**Nº organismos**	**País**	**Nº organismos**
Bélgica	31	Islandia	2
Dinamarca	22	Liechtenstein	0
Alemania	185	Noruega	16
Grecia	14	**Total EEE-AELC**	**18**
España	54		
Francia	81		
Irlanda	4		
Italia	227		
Luxemburgo	5		
Países Bajos	29		
Austria	37		
Portugal	22		
Finlandia	15		
Suecia	47		
Reino Unido	224		
Total EU 15	**997**		

N.B.: Última actualización: 30 de octubre de 2002.

Cuadro 1b. Organismos notificados, por Directiva

Directiva	**N° organismos**	**Directiva**	**N° organismos**
87/404/CEE (recipientes a presión simples)	79	94/25/CE (embarcaciones de recreo)	22
88/378/CEE (juguetes)	56	94/9/CE (atmósferas potencialmente explosivas)	31
89/106/CEE (productos de construcción)	183	95/16/CE (ascensores)	156
89/336/CEE (compatibilidad electromagnética)	40	96/48/CE (sistemas ferroviarios de alta velocidad)	20
89/686/CEE (equipos de protección individual)	103	96/98/CE (equipos marinos)	28
90/384/CEE (instrumentos de pesaje no automático)	320	97/23/CE (equipos a presión)	88
90/385/CEE (productos sanitarios implantables activos)	18	98/37/CE (máquinas)	146
90/396/CEE (aparatos de gas)	37	98/79/CE (productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*)	17
92/42/CEE (calderas de agua caliente)	39	99/36/CE (equipos a presión transportables)	92
93/15/CEE (explosivos con fines civiles)	6	1999/5/CE (equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación)	54
		2000/9/CE (instalaciones de transporte de personas por cable)	2
93/42/CEE (productos sanitarios)	60	2000/14/CE (emisiones sonoras debidas a máquinas al aire libre)	41

N.B.: Última actualización: 30 de octubre de 2002. Algunos organismos se notifican con arreglo a más de una Directiva. Así pues, el número total de organismos del cuadro 1a (por Estado miembro) es menor que el número total de organismos del cuadro 1b (por Directiva).

Anexo III. Cláusulas de salvaguardia

El presente anexo ofrece un resumen de las estadísticas disponibles relativas a las cláusulas de salvaguardia recibidas por la Comisión.

Cuadro 1. Notificaciones de cláusulas de salvaguardia recibidas en 2001

Directiva	N°		Directiva	N°
Material de baja tensión (73/23/CEE, modificada por 93/68/CEE)	428		Explosivos con fines civiles (93/15/CEE)	0
Recipientes a presión simples (87/404/CEE, modificada por 90/488/CEE y 93/68/CEE)	0		Productos sanitarios (93/42/CEE, modificada por 98/79/CE)	2
Juguetes (88/378/CEE, modificada por 93/68/CEE)	1		Atmósferas potencialmente explosivas (94/9/CE)	0
Productos de construcción (89/106/CEE, modificada por 93/68/CEE)	0		Embarcaciones de recreo (94/25/CE)	0
Compatibilidad electromagnética (89/336/CEE, modificada por 92/31/CEE y 93/68/CEE)	73		Ascensores (95/16/CE)	0
Máquinas (98/37/CE, modificada por 98/79/CE)	15		Equipos a presión (97/23/CE)	0
Equipos de protección individual (89/686/CEE, modificada por 93/68/CEE, 93/95/CEE y 96/58/CE)	3		Productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* (98/79/CE)	0
Instrumentos de pesaje no automático (90/384/CEE, modificada por 93/68/CEE)	0		Equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación (1999/5/CE)	0
Productos sanitarios implantables activos (90/385/CEE, modificada por 93/42/CEE y 93/68/CEE)	0		Instalaciones de transporte de personas por cable (2000/9/CE)	0
Aparatos de gas (90/396/CEE, modificada por 93/68/CEE)	7			
			Total:	**530**

Gráfico 1. Notificaciones de cláusulas de salvaguardia: Directiva «baja tensión» (73/23/CEE)

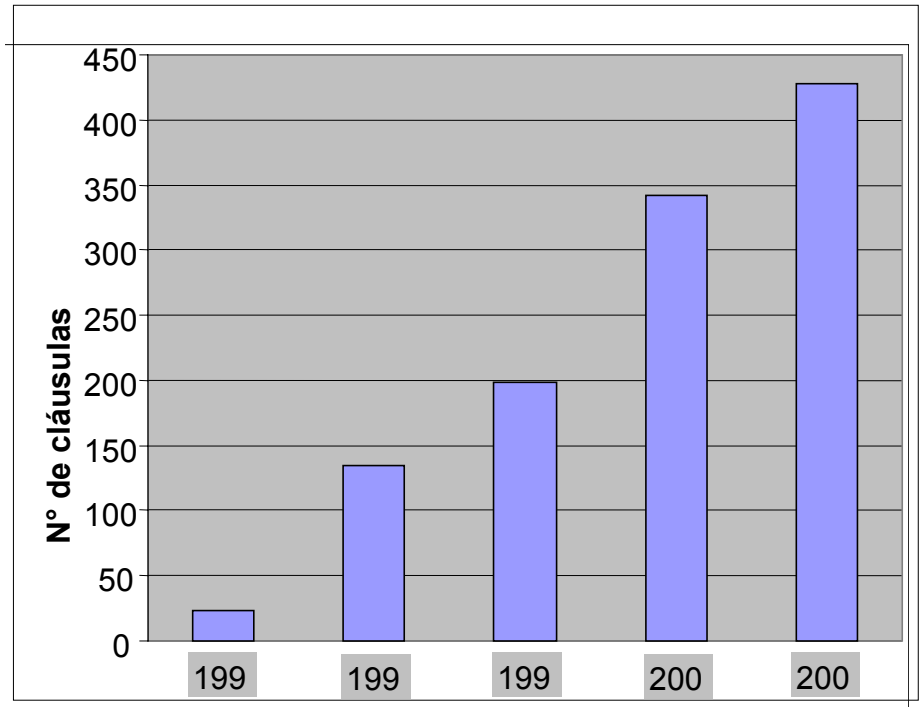
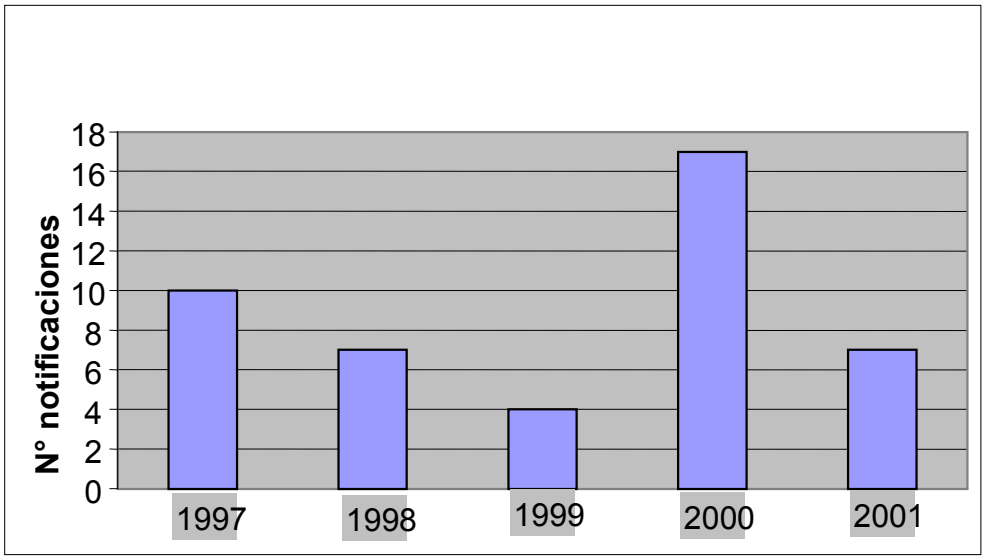


Gráfico 2. Notificaciones de cláusulas de salvaguardia: Directiva «aparatos de gas» (90/396/CEE)



Anexo IV. Recapitulación de las recomendaciones de la Comisión

Sobre el procedimiento de notificación, la Comisión:

– pide a los Estados miembros que garanticen que sus autoridades de notificación sean plenamente conscientes de sus obligaciones con respecto al procedimiento de notificación y que se esfuercen para reducir el plazo transcurrido entre la decisión de notificar un organismo y la finalización del procedimiento de notificación;

– ya está trabajando para que esté disponible una base de datos en línea en el sitio web Europa que incluya la lista de organismos notificados declarados por la UE, el EEE y los países candidatos, y propone desarrollar un sistema de notificación en línea que sustituya al actual sistema sobre papel, lo que reduciría de modo considerable la duración del proceso y permitiría que los organismos notificados actuasen casi de inmediato; además, considera que la publicación de las listas pertinentes en el *Diario Oficial de la Unión Europea* debería suprimirse una vez ultimada la publicación en línea en Internet.

Sobre el marco jurídico para declarar los organismos notificados, la Comisión:

– propone que se intensifiquen los esfuerzos de los Estados miembros y la Comisión para lograr un sistema de declaración homogéneo que apoye las actividades de los actuales grupos de trabajo conjuntos de funcionarios de los Estados miembros;

– considera necesario consolidar los requisitos que deben cumplir los organismos notificados, lo que podría realizarse mediante una Directiva horizontal o mediante un artículo normalizado que se incluiría en las respectivas Directivas; estos requisitos deberían tener en cuenta las diferencias de redacción y la opción de añadir, en su caso, requisitos suplementarios.

Sobre la función de la acreditación, la Comisión:

– considera que, para mejorar la situación, deberían elaborarse unas orientaciones más completas para la utilización de la acreditación, a fin de aumentar la coherencia y la estructuración de los servicios de acreditación en la Comunidad, sobre todo en lo que respecta a la independencia de los organismos de acreditación de las actividades comerciales y a la competencia entre distintos organismos, dejando la responsabilidad final a los Estados miembros; los elementos fundamentales de dichas orientaciones podrían formar parte de las disposiciones jurídicas comunes mencionadas en 2.2.3;

– va a crear un foro permanente de las autoridades de los Estados miembros responsables de la declaración, a fin de facilitar el intercambio de las mejores prácticas de evaluación, declaración y supervisión de los organismos notificados; dicho foro podría formular recomendaciones no obligatorias.

Sobre la supervisión de los organismos notificados, la Comisión:

– va a proponer que se introduzca el intercambio de experiencias de los organismos notificados como un requisito de las Directivas de nuevo enfoque; las propuestas futuras de revisión de las Directivas de nuevo enfoque introducirán requisitos relativos a las medidas que deberán tomarse cuando los organismos notificados no desarrollen su labor de forma adecuada o dejen de prestar tales servicios; otra posibilidad sería prever este tipo de cooperación en el requisito jurídico mencionado en 2.2.3.

Sobre las actividades transfronterizas de los organismos notificados, la Comisión:

– va a apoyar la creación de un procedimiento de intercambio de información entre autoridades u organismos de acreditación en el «país de acogida» y la autoridad de notificación en el «país de origen» de los organismos notificados, como parte de la cooperación administrativa reforzada; la Comisión considera que esto exige un fundamento jurídico que debe introducirse, bien en un acto común, bien en las Directivas particulares de nuevo enfoque.

Sobre las relaciones entre el sector reglamentado y el no reglamentado, la Comisión:

– considera que, al preparar las nuevas medidas (tanto legislativas como no legislativas) sobre la evaluación de la conformidad, no debería hacerse distinción alguna entre el sector reglamentado y el no reglamentado, teniendo en cuenta la necesaria libertad que debe dejarse a los operadores en los sectores no reglamentados.

Sobre la cooperación y el intercambio de información entre organismos notificados, la Comisión:

– va a proponer que en todas las Directivas de nuevo enfoque se introduzcan medidas para que los organismos notificados intercambien información sobre productos no conformes presentados para ensayo o certificación y apoyen las futuras actividades de los grupos de organismos notificados a fin de fomentar el intercambio de experiencias entre todos los organismos notificados en virtud de la Directiva respectiva.

Sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad, la Comisión:

– propondrá introducir los módulos H, E o D en las Directivas de nuevo enfoque actuales y futuras cuando sea adecuado, y posteriormente garantizará su correcta aplicación;

– preparará una propuesta, que se aplicará de forma horizontal, que aclare las definiciones que deben aplicarse en los procedimientos de evaluación de la conformidad.

Sobre el marcado de conformidad CE, la Comisión:

– para reforzar la función del marcado CE, va a hacer lo necesario para aclarar y divulgar el significado del marcado CE, introducir medidas de ejecución y protección, incluyendo sanciones, y aclarar su función ante las marcas voluntarias de los productos;

– propone seguir debatiendo el problema global del marcado CE utilizado indebidamente, y señalar los factores más importantes; la Comisión va a lanzar una campaña de información que se iniciará en estrecha cooperación con los Estados miembros, y, a partir de la experiencia acumulada, no excluye la posibilidad de proponer un texto jurídico más claro a fin de eliminar ambigüedades y consolidar la posición del marcado CE.

Sobre las medidas de ejecución y vigilancia del mercado, la Comisión:

– insta a los Estados miembros a garantizar un nivel común de vigilancia del mercado y a apoyar medidas claras dirigidas a dicho objetivo; definir normas básicas que los Estados miembros estén obligados a cumplir (como sanciones y disposiciones de intercambio de información) exige revisar el marco jurídico, bien mediante una Directiva horizontal, bien incluyendo dichas normas en las Directivas particulares.

Sobre la cooperación administrativa reforzada, la Comisión:

– va a proponer que se establezca un fundamento jurídico para la cooperación administrativa entre Estados miembros en las Directivas de nuevo enfoque que aún no lo prevén, además de proseguir con el apoyo práctico y financiero;

– a fin de evitar sectores de actividades no cubiertos por las autoridades de vigilancia del mercado, solicita a los Estados miembros que celebren acuerdos bilaterales o multilaterales de ayuda mutua.

Sobre las cláusulas de salvaguardia en las Directivas de nuevo enfoque, la Comisión:

– propondrá modificar el procedimiento de la cláusula de salvaguardia en las Directivas de nuevo enfoque a fin de garantizar un enfoque más uniforme para todas ellas, simplificar y reducir el proceso y hacerlo más eficaz con miras a su funcionamiento en el mercado interior; esta propuesta requeriría una revisión del marco jurídico.

Sobre las relaciones con la Directiva sobre la seguridad general de los productos y el intercambio de información relativa a los productos peligrosos, la Comisión:

– va a proponer que las Directivas de nuevo enfoque incluyan medidas para un intercambio de datos de los productos industriales correspondientes que presenten un riesgo grave e inmediato para los usuarios; en este intercambio de datos participarán autoridades de todos los Estados miembros y los servicios de la Comisión.

Sobre la revisión del marco jurídico, la Comisión:

– propone empezar a examinar las ventajas e inconvenientes de una Directiva común de base y de la inclusión de los artículos normalizados sobre cuestiones horizontales en las Directivas de nuevo enfoque a fin de encontrar la mejor solución teniendo en cuenta todo el alcance de estas cuestiones horizontales; considera que una Directiva común de base será la mejor solución porque reduce la labor legislativa en futuras Directivas y

trata de modo más homogéneo problemas idénticos o similares de las Directivas de nuevo enfoque.

Sobre la posibilidad de externalizar para apoyar la ejecución, la Comisión:

- estudiará, junto con los Estados miembros, todas las opciones disponibles; la posibilidad de externalizar, total o parcialmente, algunas actividades puede acelerar el proceso; las actividades que podrían externalizarse incluyen:
  - la preparación técnica de las cláusulas de salvaguardia para productos (según lo delicado de la materia),
  - la gestión de los mecanismos de intercambio de datos,
  - los problemas relativos a la declaración y notificación de organismos notificados,
  - la gestión de la base de datos de organismos notificados,
  - la coordinación de grupos de organismos notificados y de campañas de información,
  - análisis técnicos y jurídicos y objeciones ante normas armonizadas,
  - elaboración de documentación técnica relativa a cuestiones de interpretación de los requisitos esenciales de las Directivas,
  - mandatos a organismos de normalización,
  - coordinación de las actividades de cooperación de las autoridades nacionales;
- ello liberaría a los servicios de la Comisión para poder dedicarse a otros sectores; crear una estructura de especialistas compartidos ya disponibles en los Estados miembros debería ser una de las tareas principales de ese organismo, a fin de alcanzar el mayor grado de cualificaciones con el mínimo esfuerzo administrativo.