COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 21.11.2011
SEC(2011) 1375 final

ADAPTACIÓN AL NUEVO MARCO LEGISLATIVO
(Aplicación del paquete sobre mercancías)

DOCUMENTO DE TRABAJO DE LOS SERVICIOS DE LA COMISIÓN

Documento de acompañamiento de

DIEZ PROPUESTAS DE ADAPTACIÓN DE DIRECTIVAS SOBRE ARMONIZACIÓN DE PRODUCTOS A LA DECISIÓN Nº 768/2008/CE

RESUMEN DE LA EVALUACIÓN DE IMPACTO

{COM(2011) 763 final}
{SEC(2011) 1376 final}

1. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

Problemas generales de las Directivas de armonización sobre productos…

A lo largo de más de treinta años, la UE ha establecido, en las llamadas «Directivas sobre armonización técnica», requisitos para una amplia gama de productos, como máquinas, automóviles, juguetes, productos eléctricos, ascensores, etc. Esta legislación tiene dos objetivos: Por una parte, velar por que los productos disponibles en Europa preserven con un elevado nivel de garantía intereses públicos como la salud y la seguridad, la protección de los consumidores o el medio ambiente. Por otra, garantizar la libre circulación de los productos, al sustituir las normas nacionales por un único conjunto de condiciones armonizadas para la comercialización de los productos, aplicable en todos los Estados miembros de la UE[1].

En 2004 se puso en marcha un ejercicio de balance sobre la experiencia adquirida con la legislación de armonización y, en particular, con el nuevo enfoque. La conclusión general fue que la legislación ha tenido bastante éxito en lo que atañe a liberalizar el comercio de mercancías y fijar requisitos estrictos para garantizar la seguridad de los productos. Sin embargo, también se observaron deficiencias: siguen llegando al mercado muchos **productos no conformes,** algunos **organismos notificados**[2] no funcionan satisfactoriamente y la legislación presenta **incoherencias** que complican inútilmente su aplicación para los fabricantes y las autoridades.

… y solución general hallada

Para subsanar estas deficiencias se adoptó el «nuevo marco legislativo», como parte del paquete sobre mercancías. Lo forman dos instrumentos complementarios:

- el Reglamento (CE) nº 765/2008, sobre acreditación y vigilancia del mercado[3],
- y la Decisión nº 768/2008/CE, sobre un marco común para la comercialización de los productos[4].

Estos dos instrumentos consolidan y completan las normas existentes y mejoran su aplicación y cumplimiento en la práctica por las empresas y autoridades.

---

1 La evolución de la política de la UE sobre armonización técnica se describe detalladamente en la evaluación de impacto que acompañó al nuevo marco legislativo. SEC(2007) 173, http://ec.europa.eu/governance/impact/ia_carried_out/docs/ia_2007/sec_2007_0173_en.pdf.

2 Laboratorios y organismos de inspección o certificación responsables de expedir certificados, que son notificados a la Comisión por los Estados miembros.

3 Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 339/93 (DO L 218 de 13.8.2008, p. 30).

4 Decisión nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo (DO L 218 de 13.8.2008, p. 82).

El Reglamento introduce normas sobre acreditación y requisitos para organizar y llevar a cabo la vigilancia del mercado y los controles de los productos procedentes de terceros países. El Reglamento es aplicable desde el 1 de enero de 2010.

La Decisión contiene modelos de textos encaminados a reforzar diversas disposiciones utilizadas comúnmente en la legislación sobre productos de la UE (en relación, por ejemplo, con las definiciones, las obligaciones de los agentes económicos, los organismos notificados o los mecanismos de salvaguardia), con objeto de hacer que la legislación funcione más eficazmente en la práctica. También introduce nuevos aspectos, como las obligaciones de los importadores, que son cruciales para mejorar la seguridad de los productos comercializados.

Sin embargo, a diferencia del Reglamento, la Decisión no tiene efecto jurídico inmediato para los agentes económicos, los ciudadanos o los Estados miembros. Está diseñada como una **«caja de herramientas» para la futura legislación.** Al adoptar la Decisión, el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión se comprometieron a utilizar sus disposiciones, en la medida de lo posible, en la futura legislación sobre productos, a fin de dar la máxima coherencia al marco reglamentario[5]. Para dotar de efecto práctico a las disposiciones de la Decisión, estas deben integrarse en los actos legislativos, existentes y nuevos, sobre los productos.

Un conjunto específico de Directivas de armonización

En este contexto, la Comisión ha seleccionado un conjunto de Directivas de armonización sobre productos cuya adaptación a la Decisión del nuevo marco legislativo podría abordarse como un «paquete» (en oposición a adaptaciones individuales efectuadas simultáneamente a modo de revisiones más amplias[6]). Las diez Directivas son las siguientes:

– **Directiva sobre explosivos civiles:** Directiva 93/15/CEE, relativa a la armonización de las disposiciones sobre la puesta en el mercado y el control de los explosivos con fines civiles;

– **Directiva sobre aparatos para atmósferas explosivas:** Directiva 94/9/CE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos y sistemas de protección para uso en atmósferas potencialmente explosivas;

---

5 El artículo 2 (Ámbito regulado y alcance) de la Decisión nº 768/2008/CE establece lo siguiente: «La presente Decisión establece el marco común de los principios generales y las disposiciones de referencia para elaborar la legislación comunitaria que armoniza las condiciones de comercialización de los productos, denominada en lo sucesivo "legislación comunitaria de armonización". La legislación comunitaria de armonización recurrirá a los principios generales establecidos en la presente Decisión, y a las disposiciones de referencia pertinentes y de los anexos I, II y III. No obstante, la legislación comunitaria de armonización podrá apartarse de estos principios generales y disposiciones de referencia cuando resulte apropiado para tener en cuenta las especificidades del sector pertinente, especialmente cuando ya existan ordenamientos específicos y exhaustivos.»

6 Ejemplos de ajustes individuales que se están realizando junto con una revisión de elementos sectoriales (por ejemplo, requisitos de los productos o métodos de ensayo) son las Directivas sobre embarcaciones de recreo, equipos de protección individual o RTTE.

– **Directiva sobre ascensores:** Directiva 95/16/CE, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros relativas a los ascensores;

– **Directiva sobre equipos a presión:** Directiva 97/23/CE, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre equipos a presión;

– **Directiva sobre instrumentos de medida:** Directiva 2004/22/CE, relativa a los instrumentos de medida;

– **Directiva sobre compatibilidad electromagnética:** Directiva 2004/108/CE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética y por la que se deroga la Directiva 89/336/CEE;

– **Directiva sobre baja tensión:** Directiva 2006/95/CE, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión;

– **Directiva sobre artículos pirotécnicos:** Directiva 2007/23/CE, sobre la puesta en el mercado de artículos pirotécnicos;

– **Directiva sobre instrumentos de pesaje no automáticos:** Directiva 2009/23/CE, relativa a los instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático;

– **Directiva sobre recipientes a presión simples:** Directiva 2009/105/CE, relativa a los recipientes a presión simples.

Las Directivas incluidas en esta iniciativa establecen requisitos para garantizar que los productos se diseñen y fabriquen de modo que no presenten riesgos para la salud y la seguridad de los consumidores u otros usuarios, proporcionen resultados exactos de mediciones (instrumentos de medida) o no causen perturbaciones electromagnéticas (Directiva sobre compatibilidad electromagnética).

Los sectores económicos a los que se aplican las Directivas son la electricidad y electrónica (baja tensión y compatibilidad electromagnética), los aparatos para uso en atmósferas potencialmente explosivas, los equipos y recipientes a presión, los instrumentos de medida y de pesaje, los explosivos civiles, los ascensores y los artículos pirotécnicos.

Problemas generales que afectan también a este conjunto específico de Directivas

La presente evaluación de impacto examina en qué medida los problemas generales señalados en relación con la legislación de armonización sobre productos también afectan a estas diez directivas, y si su adaptación al nuevo marco establecido por la Decisión del nuevo marco legislativo sería beneficiosa para los sectores.

El **problema de la no conformidad** con los requisitos de las Directivas se percibe en todos los sectores implicados, si bien hay sectores y categorías de productos que resultan más afectados que otros. En general, el 92 % de los agentes económicos que respondieron a la consulta pública consideran que su sector se ve afectado por la no conformidad.

La no conformidad puede ser perjudicial para los usuarios de los productos, aunque los riesgos varían en función de la naturaleza del producto. Por ejemplo, los productos electrónicos defectuosos incluidos en el ámbito de aplicación de la Directiva sobre baja tensión pueden presentar un riesgo de choque eléctrico o de quemaduras. El material eléctrico que no cumpla los requisitos esenciales de la Directiva sobre compatibilidad electromagnética puede causar perturbaciones electromagnéticas que afecten al correcto funcionamiento de otros aparatos (televisiones, radios y redes de telecomunicaciones) y es posible que no funcione como debería. La explosión de un equipo industrial a presión, como una caldera o una vasija de reactor en una fábrica química, puede acarrear lesiones graves y causar daños importantes a las infraestructuras aledañas. La no conformidad de los instrumentos de medida puede dar lugar a resultados erróneos de mediciones que ocasionen perjuicios económicos a los usuarios finales.

Además, la no conformidad es un obstáculo para la competitividad de las empresas que cumplen las normas. Los agentes económicos no conformes pueden obtener ventajas significativas (por ejemplo, evitando costosos procedimientos de evaluación de la conformidad), en comparación con aquellos que siguen las normas[7]. En sectores donde existe una dura competencia por parte de productos baratos importados, la industria europea resulta desfavorecida. Un 87 % de los agentes económicos que respondieron a la consulta pública consideran que padecen una competencia desleal debido a esta situación.

Una de las principales causas de no conformidad es un funcionamiento ineficaz de la vigilancia del mercado en la UE. Esta opinión está muy extendida entre las partes interesadas. Una dificultad específica para las autoridades es la trazabilidad de los productos no conformes y de los agentes que los suministraron, en especial cuando los productos son originarios de terceros países.

Otra razón es que las obligaciones existentes en las Directivas sobre productos se centran en los fabricantes, mientras que los importadores y distribuidores no llevan a cabo los controles necesarios para garantizar que no suministran productos no conformes. Estos agentes parten de la base de que es el fabricante el que debe garantizar la conformidad del producto, y no controlan si de hecho el fabricante ha realizado esa tarea adecuadamente. Para remediar esta situación, los Estados miembros han introducido obligaciones para los importadores y los distribuidores en sus legislaciones nacionales, que, sin embargo, difieren de un país a otro y dan lugar a diversos enfoques cuando se abordan los productos no conformes.

Ocho de las diez Directivas que nos ocupan exigen la certificación de los productos por parte de **«organismos notificados»**[8] antes de que puedan ser introducidos en el

---

7 Cita de una respuesta al cuestionario: «Según estimaciones de expertos, para cumplir los requisitos de seguridad y administrativos de nuestros reglamentos se puede llegar a gastar hasta un quinto del total de los costes de fabricación. A falta de mecanismos eficientes para hacer cumplir las normas, algunos fabricantes podrían sentir la tentación de tirar por el camino llano y comercializar productos no conformes.»

8 Organismos de evaluación de la conformidad que ensayan, inspeccionan y certifican los productos. Se les llama «organismos notificados» porque son notificados por los Estados miembros a la Comisión.

mercado[9]. Por tanto, los organismos notificados tienen un importante papel a la hora de garantizar la seguridad y conformidad de los productos comercializados. Sin embargo, ha habido problemas con respecto a la **calidad de los servicios** prestados por algunos de ellos. Esta valoración la comparten un 68 % de los organismos notificados, un 84 % de los agentes económicos que utilizan organismos notificados y un 53 % de las autoridades públicas que participaron en la consulta pública.

Una de las razones es que determinados organismos notificados carecen de la competencia necesaria para realizar las evaluaciones de la conformidad correctamente. Otra razón es que, para expedir sus certificados aplicando tarifas considerablemente más bajas, algunos organismos no ponen el empeño necesario en las evaluaciones o en la aplicación de los procedimientos. Por ejemplo, eliminar o reducir controles sobre el terreno o aligerar los requisitos relativos a la frecuencia de las auditorías o inspecciones periódicas son medidas que pueden reducir los costes de las evaluaciones considerablemente.

El tercer problema es la incoherencia que gradualmente se ha ido acumulando en la legislación vigente sobre productos, causada por la evolución de las directivas a lo largo del tiempo. Por ejemplo, se usa terminología diferente para conceptos que son comunes a todas ellas (procedimientos de evaluación de la conformidad, definiciones o cláusulas de salvaguardia). A veces, las definiciones o disposiciones dejan margen para interpretaciones divergentes, lo cual da lugar a inseguridad jurídica y confusión, en particular cuando se aplican simultáneamente dos o más directivas. Por ejemplo, un número considerable de instrumentos de medida deben ajustarse además a normas sobre compatibilidad electromagnética. Algunos artículos pirotécnicos también tienen que cumplir la Directiva sobre baja tensión o la de compatibilidad electromagnética.

2. ANÁLISIS DE LA SUBSIDIARIEDAD

La presente iniciativa tiene por objeto el correcto funcionamiento del mercado interior de mercancías. La actuación de la UE en este ámbito se basa en el artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. En este contexto, los aspectos que se consideran ya están regulados por las diez Directivas en cuestión que, sin embargo, no abordan de manera eficaz las deficiencias señaladas y, con respecto a las incoherencias, incluso pueden ser la fuente del problema. Las medidas adoptadas a nivel nacional para abordarlos han llevado a enfoques nacionales divergentes en cuanto al tratamiento de los agentes económicos, y podrían crear obstáculos a la libre circulación de mercancías. Por lo tanto, es oportuno adoptar medidas a nivel de la UE.

3. OBJETIVOS

Esta iniciativa tiene tres objetivos principales. El primero es garantizar que los productos comercializados en la UE sean seguros y cumplan todos los requisitos,

[9] En el sector electrotécnico, el papel de los organismos notificados es diferente. Por ejemplo, según la Directiva sobre compatibilidad electromagnética, el recurso a organismos notificados en el procedimiento de evaluación de la conformidad es voluntario.

garantizando un elevado nivel de protección de los intereses públicos (salud y seguridad, compatibilidad electromagnética, exactitud de las mediciones). Se trata ante todo de reducir el número de productos no conformes comercializados, proporcionando a las autoridades herramientas más eficaces para llevar a cabo controles de vigilancia del mercado y hacer un seguimiento de las actividades de los organismos notificados.

El segundo objetivo es mejorar el funcionamiento del mercado interior, velando por que los productos y agentes económicos no conformes sean objeto del mismo trato, y los organismos notificados sean evaluados de igual modo en todo el mercado de la UE.

Por último, esta iniciativa tiene por objeto simplificar el marco regulador de los productos.

4. OPCIONES DE ACTUACIÓN

Debido al contexto específico de esta iniciativa, como se explica en la sección 1, la presente evaluación de impacto examina una serie limitada de opciones. El objetivo es determinar si las Directivas en cuestión deben hacer uso de las medidas de la Decisión del nuevo marco legislativo y, en caso afirmativo, evaluar si la adaptación a la Decisión debe llevarse a cabo por medios legislativos o no legislativos. Por consiguiente, las opciones son las siguientes:

– Opción 1: **Mantenimiento de la política actual.** Esta opción consiste en no introducir ningún cambio en la situación actual.

– Opción 2: **Adaptación a la Decisión del nuevo marco legislativo con medidas no legislativas.** La opción 2 implicaría un conjunto de instrumentos no reglamentarios que fomentasen la aplicación voluntaria de la totalidad o una parte de las soluciones contenidas en la Decisión. Estas podrían presentarse como «mejores prácticas» en los documentos de orientación, y se incitaría a las partes interesadas a aplicarlas. En la práctica, esta opción sería una adaptación «voluntaria» a la Decisión del nuevo marco legislativo.

– Opción 3: **Adaptación a la Decisión del nuevo marco legislativo con medidas legislativas.** La opción 3 consiste en modificar las Directivas de manera que incorporen las medidas establecidas en la Decisión.

Tanto si se adopta la opción 2 como la opción 3, las disposiciones de la Decisión del nuevo marco legislativo pueden resumirse así:

1) Medidas para abordar el problema de la no conformidad:

- *Obligaciones de los importadores y distribuidores:* Controlar que los productos lleven el marcado CE, vayan acompañados de la documentación exigida y lleven información sobre trazabilidad. Se imponen obligaciones suplementarias a los importadores.

- *Obligaciones de los fabricantes:* Proporcionar instrucciones e información sobre seguridad en una lengua fácilmente comprensible para los consumidores

y usuarios finales, realizar ensayos con muestras y hacer un seguimiento de los productos.

- *Requisitos de trazabilidad* en toda la cadena de distribución: Los fabricantes e importadores deben hacer constar su nombre y dirección en el producto. Todos los agentes económicos deben poder comunicar a las autoridades a quién compraron un producto y a quién lo suministraron.

- Reorganización del *procedimiento de la cláusula de salvaguardia (vigilancia del mercado)* para aclarar de qué modo se informa sobre los productos peligrosos a las autoridades competentes y garantizar que se actúe igualmente en relación con cada producto en todos los Estados miembros.

2) Medidas para garantizar la calidad del trabajo de los organismos notificados:

- *Refuerzo de los requisitos de notificación* para los organismos notificados (incluidos los subcontratistas y las filiales) como la imparcialidad y competencia para desempeñar su actividad y la aplicación de directrices desarrolladas por grupos de coordinación.

- *Revisión del proceso de notificación:* Los Estados miembros que dirijan una notificación a un organismo deben facilitar datos sobre la evaluación de la competencia del organismo en cuestión. Otros Estados miembros pueden oponerse a la notificación dentro de un plazo determinado.

- *Requisitos para las autoridades notificantes* (es decir, las autoridades nacionales encargadas de la evaluación, notificación y seguimiento de los organismos notificados), como la objetividad y la imparcialidad en el desempeño de su actividad.

- *Obligaciones de información:* Los organismos notificados deben informar a las autoridades notificantes de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados.

3) Medidas para garantizar una mayor coherencia entre las Directivas:

- Adaptación de las definiciones y la terminología comúnmente utilizadas.

- Adaptación de los textos de los procedimientos de evaluación de la conformidad.

5. EVALUACIÓN DE IMPACTO

El informe de evaluación de impacto examina las repercusiones económicas de las opciones en términos de mercado interior, competitividad, costes y cargas administrativas para los agentes económicos o los organismos notificados, y los impactos para las autoridades públicas y los consumidores o usuarios. También analiza el impacto social en la salud pública y la seguridad y en la simplificación del marco regulador.

Aunque no se tome una iniciativa de actuación adicional, la opción de mantener la política actual podría tener cierto impacto positivo en los sectores afectados, pues la aplicación progresiva del Reglamento del nuevo marco legislativo refuerza los poderes de las autoridades de vigilancia del mercado. Esto contribuye positivamente al objetivo de reducir la no conformidad, y resulta beneficioso tanto para las empresas conformes (competitividad) como para los usuarios (impacto económico y seguridad). El Reglamento del nuevo marco legislativo también facilita la tarea de las autoridades públicas en relación con la notificación y el seguimiento de algunos organismos de evaluación de la conformidad (a saber, los que utilizan la acreditación). Sin embargo, la opción no tiene ningún impacto real en el mercado interior o la simplificación del marco regulador.

La opción de adaptar a la Decisión del nuevo marco legislativo con medidas no legislativas podría tener un impacto positivo en todas las partes interesadas. Por ejemplo, al aclarar las responsabilidades de los importadores y distribuidores e introducir requisitos específicos de trazabilidad se facilitaría la igualdad de trato de las partes implicadas (impacto positivo en el mercado interior). Esta opción también ofrecería a las autoridades unas herramientas más eficaces para abordar los casos de no conformidad y, de este modo, reducir la competencia desleal (competitividad) y los riesgos para los usuarios (impacto económico y seguridad). No obstante, si se elije la opción 2, las disposiciones de la Decisión del nuevo marco legislativo solo serán «mejores prácticas», sin carácter vinculante, por lo que su aplicación dependerá totalmente del compromiso voluntario de los diferentes interesados. Esto plantea serias dudas sobre si los posibles impactos positivos llegarían a producirse y a aportar un valor añadido real con respecto a la opción sin cambios[10].

La opción de adaptar a la Decisión del nuevo marco legislativo con medidas legislativas implica que las disposiciones de esta Decisión formarían parte de la legislación sectorial aplicable. Se convertirían en obligaciones vinculantes, y la Comisión y las autoridades nacionales serían responsables de hacerlas cumplir. Esto daría más garantías de que se lograsen los impactos positivos de la adaptación.

Este análisis de los impactos positivos lo comparten en gran medida las partes interesadas. Por ejemplo, entre el 73 % y el 76 % de los agentes económicos en general y de las pequeñas y medianas empresas que participaron en la consulta pública creen que la clarificación de las obligaciones que les afectan y los procedimientos de vigilancia del mercado ayudarán a defender la competitividad de las empresas de la UE. Del mismo modo, la mayoría de las partes interesadas[11] están de acuerdo en que esta política ayudará a proteger la salud pública y la seguridad.

No se prevé que la adaptación con medidas legislativas tenga un impacto significativo en los costes de las empresas y los organismos notificados. La mayoría

---

10 A este respecto, es importante señalar que las actuales orientaciones de la llamada «Guía azul» *(Guía para la aplicación de las Directivas basadas en el nuevo enfoque y en el enfoque global,* Comisión Europea, septiembre de 1999), ya apuntan a las responsabilidades de los agentes económicos que más tarde fueron aclaradas por la Decisión nº 768/2008/CE. Sin embargo, dado que la «Guía azul» no es vinculante, no basta para abordar las cuestiones planteadas.

11 Es decir, 58-78 % de los agentes económicos, 72-78 % de los organismos notificados, 58-62 % de las autoridades y 72-79 % de los usuarios que participaron en la consulta (salvo en el sector de los instrumentos de medida).

de las obligaciones de los agentes económicos son complementarias de obligaciones existentes o codifican lo que sería una práctica normal para una empresa responsable o conforme según el espíritu de la legislación actual. Del mismo modo, los requisitos para los organismos notificados están plenamente en consonancia con las normas que definen los criterios pertinentes para evaluar los organismos de evaluación de la conformidad[12]. En general, podría haber consecuencias para los costes en relación con las obligaciones de los importadores o distribuidores y la trazabilidad, pero se consideran moderadas. Efectivamente, el 55 % de todos los agentes económicos y entre el 30 % y el 33 % de las pequeñas y medianas empresas que participaron en las consultas consideran que la opción de adaptar estas obligaciones traerá consigo aumentos moderados de los costes, si bien un 12 % y un 27 %, respectivamente, consideran que no habrá incremento de los costes o, de haberlo, no será significativo. Debido a la gran variedad de productos a que se refiere el presente ejercicio, no es posible facilitar estimaciones cuantitativas.

Al finalizar la evaluación de impacto no había indicios de que la opción seleccionada pudiera suponer una carga desproporcionada para las PYME.

Se han señalado algunos costes de aplicación para las autoridades públicas, en particular por lo que se refiere a la necesidad de volver a notificar los organismos de evaluación de la conformidad con arreglo a los requisitos establecidos en la Decisión del nuevo marco legislativo. Sin embargo, el número de nuevas notificaciones que tendrá que tramitar cada autoridad competente es muy limitado (con la excepción de las autoridades que se ocupan de los instrumentos de pesaje no automáticos, solo en dos países). En cualquier caso, la Comisión va a introducir una disposición transitoria específica que dará tiempo para las nuevas notificaciones antes de la fecha general de aplicabilidad de las Directivas.

6. COMPARACIÓN DE LAS OPCIONES

La opción de mantener la política actual tiene solo una eficacia parcial en relación con los objetivos de esta actuación. Además, no es coherente con el compromiso en el que se basa la Decisión del nuevo marco legislativo.

La opción de adaptar con medidas no legislativas podría ser más eficaz que la opción 1, ya que, en principio, aborda todos los objetivos, salvo la simplificación. Sin embargo, no garantiza un impacto positivo debido a su escasa fuerza ejecutiva. En términos de eficiencia, la opción de las medidas no legislativas es la que se lleva la puntuación más baja, ya que, por una parte, no garantiza beneficios significativos en comparación con la hipótesis de la opción sin cambios y, por otro lado, implica un cierto aumento (moderado) de los costes de aplicación para los agentes económicos y

[12] Se trata de las siguientes: 1) EN 45011:1998, Requisitos generales para entidades que realizan la certificación de producto; 2) EN ISO/IEC 17020:2004, Criterios generales para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección; 3) EN ISO/IEC 17021:2006, Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión; 4) EN ISO/IEC 17024:2003, Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para los organismos que realizan la certificación de personas; 5) EN ISO/IEC 17025:2005, Evaluación de la conformidad. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.

los organismos notificados que, voluntariamente, se comprometan a aplicar las mejores prácticas propuestas.

La opción consistente en adaptar con medidas legislativas aborda todos los objetivos y es más eficaz que las otras dos opciones. Esta opción supondrá costes moderados, que quedan más que compensados por sus efectos positivos. Por tanto, esta opción se considera eficiente. Además, es plenamente coherente con el compromiso de actuación en que se basa la Decisión del nuevo marco legislativo.

En términos de eficacia, eficiencia y coherencia, la opción 3 destaca como opción preferida.

Cuadro 1: Comparación de las opciones enumeradas

	Eficacia	Eficiencia	**Coherencia**
Opción 1: Política actual sin cambios	**Neutra** **[Aborda en cierta medida el objetivo de reducir el número de productos no conformes y los casos de competencia desleal.** **Aborda el objetivo de aumentar la fiabilidad de los organismos notificados, pero solo si están acreditados.** **No cumple los objetivos de igualdad de trato entre los agentes económicos y de coherencia de la legislación y simplificación del marco regulador de los productos.]**	**Neutra** **[No precisa de recursos adicionales, aunque solo cumple parcialmente los objetivos.]**	**Neutra** **[No es coherente con otros instrumentos del nuevo marco legislativo y con el compromiso de actuación en que se basa la Decisión.]**
Opción 2: Medidas no legislativas	**Baja** **No proporciona mejoras tangibles con respecto a la opción 1 debido a las dificultades para hacerla cumplir. Aumentará las disparidades entre los agentes económicos y los organismos notificados responsables y poco escrupulosos en relación con la conformidad. No aborda la simplificación.**	**Baja** **Menos eficiente que la opción 1, ya que ofrece la misma eficacia con costes más elevados para las partes interesadas.**	**Neutra** **[No es coherente con otros instrumentos del nuevo marco legislativo y con el compromiso político en que se basa la Decisión.]**
Opción 3: Adaptación	**Alta** **Aborda todos los objetivos. Más eficaz que las opciones**	**Alta** **Importantes beneficios para todas las partes**	**Coherente** **con otros instrumentos del nuevo marco legislativo y**

	1 y 2 en relación con el objetivo de reducir el número de productos no conformes y los casos de competencia desleal. Eficaz en términos de simplificación.	**interesadas, con costes adicionales bajos o moderados.**	**con el compromiso de actuación en que se basa la Decisión.**

7. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN

La evaluación de la eficacia de la legislación se basará en las reacciones recibidas a través de los diversos mecanismos de cooperación ya establecidos en las propias Directivas con objeto de facilitar su ejecución (grupos de expertos, grupos de cooperación administrativa [ADCO] o grupos de organismos notificados).

En 2018, la Comisión presentará un informe general sobre el funcionamiento de la vigilancia del mercado[13], que también permitirá extraer conclusiones para la evaluación de esta iniciativa.

Los indicadores para seguir la reducción de la presencia de productos no conformes en el mercado y la mejora de la calidad de los servicios de evaluación de la conformidad prestados por los organismos notificados se basarán en la información recabada a través del sistema RAPEX, la base de datos sobre vigilancia del mercado creada en virtud del artículo 23 del Reglamento del nuevo marco legislativo, los datos que proporcionen las autoridades responsables de los controles en las fronteras exteriores, los programas nacionales de vigilancia del mercado establecidos en virtud del artículo 18 del Reglamento del NLF, los procedimientos de vigilancia del mercado y de notificación conforme a la cláusula de salvaguardia establecidos en cada Directiva y la base de datos NANDO[14].

[13] Véase el artículo 40 del Reglamento (CE) nº 765/2008.
[14] http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/