

REGLAMENTO (CE) N° 764/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 9 de julio de 2008

por el que se establecen procedimientos relativos a la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a los productos comercializados legalmente en otro Estado miembro y se deroga la Decisión n° 3052/95/CE

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, sus artículos 37 y 95,

Vista la propuesta de la Comisión,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo ⁽¹⁾,

Previa consulta al Comité de las Regiones,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado ⁽²⁾,

Considerando lo siguiente:

- (1) El mercado interior comprende un ámbito sin fronteras internas en el que la libre circulación de mercancías queda garantizada conforme al Tratado, que prohíbe las medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas sobre las importaciones. Dicha prohibición incluye cualquier medida nacional que pueda obstaculizar, directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio intracomunitario de mercancías.
- (2) En ausencia de armonización de la legislación, las autoridades competentes de los Estados miembros pueden crear ilegalmente obstáculos para la libre circulación de mercancías entre Estados miembros cuando aplican, a productos comercializados legalmente en otros Estados miembros, normas técnicas que establecen requisitos que deben ser cumplidos por tales productos, como los relativos a la designación, la forma, el tamaño, el peso, la composición, la presentación, el etiquetado y el envase. La aplicación de tales normas a los productos comercializados legalmente en otros Estados miembros puede ser contraria a los artículos 28 y 30 del Tratado, incluso si se aplican indistintamente a todos los productos.
- (3) El principio de reconocimiento mutuo, que se deriva de la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades

Europeas, es uno de los medios para garantizar la libre circulación de mercancías dentro del mercado interior. El reconocimiento mutuo se aplica a los productos que no son objeto de medidas de armonización a escala comunitaria, o a los aspectos de los productos que no entran dentro del ámbito de aplicación de dichas medidas comunitarias de armonización. De acuerdo con este principio, un Estado miembro no puede prohibir la venta, dentro de su territorio, de productos comercializados legalmente en otro Estado miembro, incluso si han sido fabricados con arreglo a normas técnicas diferentes a las que están sujetas los productos nacionales. Las únicas excepciones a dicho principio son las restricciones que se justifican en virtud de los motivos contemplados en el artículo 30 del Tratado o por razones imperiosas de interés público, y que guardan proporción con el objetivo perseguido.

- (4) Siguen existiendo muchos problemas en relación con la correcta aplicación del principio de reconocimiento mutuo por parte de los Estados miembros. Por lo tanto, es necesario establecer procedimientos para minimizar la posibilidad de que las normas técnicas creen obstáculos ilegales para la libre circulación de mercancías entre Estados miembros. La ausencia de tales procedimientos en los Estados miembros origina obstáculos adicionales para la libre circulación de mercancías, ya que disuade a las empresas de vender sus productos, comercializados legalmente en otro Estado miembro, en el territorio del Estado miembro que aplica normas técnicas. Las encuestas han puesto de manifiesto que muchas empresas y, en especial, las pequeñas y medianas empresas (PYME) adaptan sus productos para cumplir las normas técnicas del Estado miembro o se abstienen de comercializarlos en dichos Estados miembros.
- (5) Las autoridades competentes también carecen de procedimientos apropiados para aplicar sus normas técnicas a productos específicos comercializados legalmente en otro Estado miembro. La falta de tales procedimientos pone en peligro su capacidad de evaluar la conformidad de productos con arreglo al Tratado.
- (6) La Resolución del Consejo de 28 de octubre de 1999 sobre el reconocimiento mutuo ⁽³⁾ tomó nota de que los agentes económicos y los ciudadanos no siempre hacen pleno y correcto uso del principio de reconocimiento mutuo, porque no conocen suficientemente este principio ni sus

⁽¹⁾ DO C 120 de 16.5.2008, p. 1.

⁽²⁾ Dictamen del Parlamento Europeo de 21 de febrero de 2008 (no publicado aún en el Diario Oficial) y Decisión del Consejo de 23 de junio de 2008.

⁽³⁾ DO C 141 de 19.5.2000, p. 5.

- consecuencias operativas. Asimismo, apeló a los Estados miembros a que siguieran adoptando medidas adecuadas, a fin de ofrecer a los agentes económicos y a los ciudadanos un marco eficaz para el reconocimiento mutuo, entre otras cosas examinando de manera eficaz las solicitudes de los agentes económicos y los ciudadanos, y contestando rápidamente a tales peticiones.
- (7) El Consejo Europeo de los días 8 y 9 de marzo de 2007 subrayó la importancia de dar un nuevo impulso al mercado interior de mercancías potenciando el reconocimiento mutuo, al tiempo que se garantiza un alto nivel de seguridad y protección de los consumidores. El Consejo Europeo de los días 21 y 22 de junio de 2007 destacó que la prosecución del afianzamiento de las cuatro libertades del mercado interior (libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales) y la mejora de su funcionamiento sigue revistiendo una importancia primordial para el crecimiento, la competitividad y el empleo.
- (8) El funcionamiento sin problemas del mercado interior para las mercancías requiere medios adecuados y transparentes para solucionar los problemas derivados de aplicar normas técnicas de un Estado miembro a productos específicos comercializados legalmente en otro Estado miembro.
- (9) El presente Reglamento no debe ir en detrimento de una mayor armonización de las normas técnicas, cuando sea necesario, con vistas a mejorar el funcionamiento del mercado interior.
- (10) Los obstáculos al comercio también pueden derivarse de otro tipo de medidas comprendidas en el ámbito de aplicación de los artículos 28 y 30 del Tratado. Entre dichas medidas pueden figurar, por ejemplo, las especificaciones técnicas establecidas para los procedimientos de contratación pública o las obligaciones de uso de lenguas oficiales en los Estados miembros. No obstante, dichas medidas no deben constituir una norma técnica en el sentido del presente Reglamento y no deben entrar por tanto dentro de su ámbito de aplicación.
- (11) Las normas técnicas en el sentido del presente Reglamento se aplican a veces durante y por medio de procedimientos de autorización previa obligatoria, establecidos por la legislación de un Estado miembro y de conformidad con los cuales, antes de que el producto o tipo de producto pueda introducirse en el mercado de un Estado miembro o en parte de él, la autoridad competente de dicho Estado miembro debe dar su aprobación formal, previa solicitud. La existencia de este tipo de procedimiento limita en sí misma la libre circulación de bienes. Por lo tanto, para que un procedimiento de autorización previa obligatoria esté justificado de conformidad con el principio fundamental de la libre circulación de mercancías en el mercado interior, debe perseguir un objetivo de interés general reconocido por la legislación comunitaria, y ser no discriminatorio y proporcionado, es decir, debe ser adecuado para garantizar el logro del objetivo que se persigue y no exceder de lo necesario para alcanzar dicho objetivo. Para evaluar si este procedimiento respeta el principio de proporcionalidad se tiene en consideración la jurisprudencia del Tribunal de Justicia.
- (12) Un requisito de autorización previa no constituye, por sí mismo, una norma técnica con arreglo al presente Reglamento, de forma que una decisión que excluya o retire un producto del mercado, basándose únicamente en la falta de autorización previa válida, no constituye una decisión a la que se aplique el presente Reglamento. No obstante, cuando se presente una solicitud de autorización previa obligatoria para un producto, toda decisión por la que se tenga intención de rechazar la solicitud basándose en una norma técnica debe tratarse de conformidad con el presente Reglamento, a fin de que el solicitante pueda acogerse a la protección procedimental prevista en el presente Reglamento.
- (13) Las decisiones de los órganos jurisdiccionales nacionales en las que estos evalúen la legalidad de los asuntos en los que no se concede a los productos comercializados legalmente en un Estado miembro el acceso al mercado de un tercer Estado miembro o por las que impongan sanciones a causa de la aplicación de una norma técnica deben quedar excluidas del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (14) Las armas son productos que pueden constituir un riesgo grave para la salud y la seguridad de las personas y para la seguridad pública de los Estados miembros. Con fines de protección de la salud y seguridad de las personas y de prevención de la delincuencia, varios tipos específicos de arma legalmente comercializados en un Estado miembro pueden ser objeto de medidas restrictivas en otro Estado miembro. Estas medidas pueden consistir en controles específicos y autorizaciones antes de que las armas legalmente comercializadas en un Estado miembro puedan introducirse en el mercado de otro Estado miembro. Por lo tanto, se debe permitir a los Estados miembros que puedan impedir que las armas se comercialicen en su mercado nacional hasta que cumplan plenamente todos los requisitos de procedimiento nacionales.
- (15) La Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos ⁽¹⁾, especifica que solo pueden introducirse en el mercado productos seguros y establece las obligaciones de los productores y distribuidores en materia de seguridad de los productos. Da derecho a las autoridades a prohibir cualquier producto peligroso con efecto inmediato o a prohibir temporalmente un producto que pudiera ser peligroso durante el período necesario para las diferentes inspecciones, verificaciones o evaluaciones de seguridad. También da derecho a las autoridades a emprender las acciones necesarias para aplicar con la debida celeridad las medidas adecuadas, tales como las mencionadas en el artículo 8, apartado 1, letras b) a f), en el caso de los productos que planteen riesgos graves. Por tanto, deben excluirse del ámbito de aplicación del presente Reglamento las medidas adoptadas por las autoridades competentes de los Estados miembros en virtud de las leyes nacionales por las que se aplican el artículo 8, apartado 1, letras d) a f), y el artículo 8, apartado 3, de dicha Directiva.

⁽¹⁾ DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

- (16) En el Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ⁽¹⁾, se establece, entre otras cosas, una red de alerta rápida para la notificación de riesgos para la salud humana, directos o indirectos, derivados de los alimentos o los piensos. Obliga a los Estados miembros a notificar inmediatamente a la Comisión, en el marco del sistema de alerta rápida, cualquier medida que adopten destinada a restringir la introducción en el mercado o a imponer la retirada del mercado o la recuperación de alimentos o piensos para proteger la salud humana y que exija una acción rápida. Por tanto, las medidas adoptadas por las autoridades competentes de los Estados miembros de conformidad con el artículo 50, apartado 3, letra a), y el artículo 54 del Reglamento (CE) n° 178/2002 deben excluirse del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (17) El Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales ⁽²⁾, establece normas generales para la realización de controles oficiales a fin de comprobar el cumplimiento de las normas orientadas, en particular, a prevenir, eliminar o reducir a niveles aceptables los riesgos que amenazan directamente o a través del medio ambiente a las personas y los animales, y a garantizar prácticas equitativas en el comercio de piensos y alimentos y a proteger los intereses de los consumidores, incluidos el etiquetado de piensos y alimentos y otras modalidades de información al consumidor. Fija un procedimiento específico para garantizar que el agente económico ponga remedio a una situación de incumplimiento de la legislación en materia de alimentos y piensos, salud y bienestar animal. Por tanto, las medidas adoptadas por las autoridades competentes de los Estados miembros conforme al artículo 54 del mencionado Reglamento deben excluirse del ámbito de aplicación del presente Reglamento. No obstante, las medidas que las autoridades competentes adopten o tengan la intención de adoptar basándose en normas técnicas nacionales, y que no afecten a los objetivos perseguidos por el Reglamento (CE) n° 882/2004, deben quedar sujetas a lo dispuesto en el presente Reglamento.
- (18) La Directiva 2004/49/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la seguridad de los ferrocarriles comunitarios (Directiva de seguridad ferroviaria) ⁽³⁾, establece un procedimiento de autorización para la puesta en servicio del material rodante existente y deja un margen para la aplicación de determinadas normas nacionales. Por tanto, las medidas adoptadas por las autoridades competentes con arreglo al artículo 14 de dicha Directiva deben excluirse del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (19) La Directiva 96/48/CE del Consejo, de 23 de julio de 1996, relativa a la interoperabilidad del sistema ferroviario transeuropeo de alta velocidad ⁽⁴⁾, y la Directiva 2001/16/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2001, relativa a la interoperabilidad del sistema ferroviario transeuropeo convencional ⁽⁵⁾, establecen la armonización gradual de los sistemas y las operaciones mediante la adopción progresiva de especificaciones técnicas de interoperabilidad. Por tanto, los sistemas y componentes de interoperabilidad que entran dentro del ámbito de aplicación de dichas Directivas deben quedar excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (20) El Reglamento (CE) n° 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 ⁽⁶⁾, establece un sistema de acreditación que garantiza la aceptación mutua del grado de competencia de los organismos de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, las autoridades competentes de los Estados miembros no deben rechazar ya los informes de ensayo y certificados emitidos por un organismo de evaluación de la conformidad por razón de su falta de competencia. Además, los Estados miembros también pueden aceptar los informes de ensayo y certificados emitidos por otros organismos de evaluación de la conformidad, de acuerdo con la legislación comunitaria.
- (21) La Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información ⁽⁷⁾, obliga a los Estados miembros a comunicar a la Comisión y a los demás Estados miembros todo proyecto de reglamentación técnica relativo a cualquier producto, incluidos los productos agrícolas y pesqueros, así como una notificación referente a las razones por las cuales es necesaria la adopción de tal reglamentación. No obstante, es necesario garantizar que, tras la adopción de esta reglamentación técnica, se aplica correctamente el principio de reconocimiento mutuo en casos individuales a los productos específicos. El presente Reglamento establece un procedimiento para la aplicación del principio de reconocimiento mutuo en casos individuales, consistente en que la autoridad competente tiene la obligación de indicar los motivos técnicos o científicos por los cuales un producto específico, en su forma actual, no

⁽¹⁾ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 202/2008 (DO L 60 de 5.3.2008, p. 17).

⁽²⁾ DO L 165 de 30.4.2004, p. 1. Versión corregida en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1791/2006 del Consejo (DO L 363 de 20.12.2006, p. 1).

⁽³⁾ DO L 164 de 30.4.2004, p. 44. Versión corregida en el DO L 220 de 21.6.2004, p. 16.

⁽⁴⁾ DO L 235 de 17.9.1996, p. 6. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/32/CE de la Comisión (DO L 141 de 2.6.2007, p. 63).

⁽⁵⁾ DO L 110 de 20.4.2001, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2007/32/CE.

⁽⁶⁾ Véase la página 30 del presente Diario Oficial.

⁽⁷⁾ DO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/96/CE del Consejo (DO L 363 de 20.12.2006, p. 81).

- puede ser comercializado en dicho Estado miembro, con arreglo a los artículos 28 y 30 del Tratado. En el contexto del presente Reglamento, el elemento de prueba no debe entenderse en el sentido jurídico del término. Las autoridades de los Estados miembros no están obligadas, en el contexto del presente Reglamento, a justificar la norma técnica en sí. No obstante, sí deben justificar, conforme a lo establecido en el presente Reglamento, la posible aplicación de la norma técnica a un producto comercializado legalmente en otro Estado miembro.
- (22) Con arreglo al principio de reconocimiento mutuo, el procedimiento establecido en el presente Reglamento debe disponer que las autoridades competentes comuniquen en cada caso al agente económico, basándose en los elementos técnicos o científicos pertinentes disponibles, que existen razones imperiosas de interés público que motivan la aplicación de normas técnicas nacionales al producto o tipo de producto en cuestión y que no se puede recurrir a medidas menos restrictivas. El aviso por escrito debe permitir al agente económico formular observaciones sobre todos los aspectos pertinentes de la decisión por la que se tenga la intención de restringir el acceso al mercado. Nada impide a la autoridad competente emprender acciones una vez transcurrido el plazo de recepción de dichas observaciones a falta de respuesta del agente económico.
- (23) El concepto de razón imperiosa de interés público al que se hace referencia en determinadas disposiciones del presente Reglamento es un concepto que está evolucionando y fue desarrollado por el Tribunal de Justicia en su jurisprudencia en relación con los artículos 28 y 30 del Tratado. Dicho concepto cubre, entre otras cosas, la eficacia de la supervisión fiscal, la equidad de las transacciones comerciales, la protección de los consumidores, la protección del medio ambiente, el mantenimiento de la diversidad de los medios de comunicación y el riesgo de socavar gravemente el equilibrio financiero del sistema de seguridad social. Estas razones imperiosas pueden justificar la aplicación de normas técnicas por parte de las autoridades competentes. No obstante, semejante aplicación no debe constituir un medio de discriminación arbitraria o una restricción encubierta al comercio entre Estados miembros. Por otra parte, se debe respetar siempre el principio de proporcionalidad, habida cuenta de si las autoridades competentes han optado de hecho por la medida menos restrictiva.
- (24) Al aplicar el procedimiento establecido en el presente Reglamento, una autoridad competente de un Estado miembro no debe suprimir ni restringir la comercialización en su mercado de un producto o tipo de producto comercializado legalmente en otro Estado miembro. No obstante, procede que la autoridad competente pueda adoptar medidas provisionales cuando sea necesario intervenir rápidamente para impedir que resulten perjudicadas la seguridad y la salud de los usuarios. La autoridad competente también puede adoptar estas medidas provisionales para impedir la comercialización en su mercado de un producto al que se haya aplicado una prohibición total de comercialización por razones de moralidad o seguridad públicas, incluida la prevención de la delincuencia. Por consiguiente, los Estados miembros deben poder suspender temporalmente, en cualquiera de las fases del procedimiento establecido en el presente Reglamento, la comercialización dentro de su territorio de productos o tipos de producto en las circunstancias descritas.
- (25) Cualquier decisión a la que se aplique el presente Reglamento debe especificar las vías de recurso disponibles para que un agente económico pueda someter un asunto al órgano jurisdiccional nacional competente.
- (26) Procede informar también al agente económico de la disponibilidad de mecanismos no judiciales de resolución de problemas, tales como el sistema Solvit, con objeto de evitar la inseguridad jurídica y costes judiciales.
- (27) Una vez que, de conformidad con los requisitos de procedimiento del presente Reglamento, una autoridad competente haya tomado la decisión de excluir un producto basándose en una norma técnica, cualquier otra acción tomada en relación con ese producto y basada en dicha decisión no debe estar sujeta a los requisitos del presente Reglamento.
- (28) Es importante para el mercado interior de mercancías que se garantice la accesibilidad de las normas técnicas nacionales para que las empresas y, en particular, las PYME puedan recopilar información fiable y exacta sobre la legislación vigente.
- (29) Por tanto, es necesario aplicar principios de simplificación administrativa, entre otras cosas a través del establecimiento de un sistema de puntos de contacto de productos, el cual debe estar concebido para garantizar que las empresas puedan acceder a la información de manera transparente y correcta, para evitar los retrasos, los costes y los efectos disuasorios que se derivan de las normas técnicas nacionales.
- (30) Para facilitar la libre circulación de mercancías, los puntos de contacto de productos deben proporcionar información gratuita sobre sus normas técnicas nacionales y la aplicación del principio de reconocimiento mutuo en lo que respecta a los productos. Los puntos de contacto de productos deben estar adecuadamente equipados y dotados, y se les debe alentar asimismo a hacer pública la información en un sitio web y en otras lenguas comunitarias. Los puntos de contacto de productos pueden también facilitar a los agentes económicos la información adicional o las observaciones necesarias durante el procedimiento establecido en el presente Reglamento. Para información adicional distinta de la anterior, los puntos de contacto de productos pueden cobrar un importe proporcional al coste de la misma.
- (31) Puesto que la creación de puntos de contacto de productos no debe interferir con el reparto de funciones entre las autoridades competentes de los sistemas reguladores de los Estados miembros, debe permitirse a los Estados miembros establecer puntos de contacto de productos en función de las competencias regionales o locales. Los Estados miembros

bros deben poder confiar la función de los puntos de contacto de productos a puntos de contacto existentes establecidos con arreglo a otros instrumentos comunitarios, con objeto de evitar la proliferación innecesaria de puntos de contacto y de simplificar los procedimientos administrativos. Los Estados miembros no solo deben poder confiar la función de los puntos de contacto de productos a los servicios existentes en la administración pública, sino también a los centros Solvit nacionales, cámaras de comercio, organizaciones profesionales y organismos privados, para no aumentar los costes administrativos para las empresas y autoridades competentes.

- (32) Conviene animar a los Estados miembros y a la Comisión a trabajar en estrecha colaboración para facilitar la formación del personal de los puntos de contacto de productos.
- (33) Teniendo en cuenta el desarrollo y el establecimiento de un servicio paneuropeo de administración pública electrónica y las redes telemáticas interoperables subyacentes, debe preverse la posibilidad de establecer un sistema electrónico para el intercambio de información entre los puntos de contacto de productos, conforme a la Decisión 2004/387/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, relativa a la prestación interoperable de servicios paneuropeos de administración electrónica al sector público, las empresas y los ciudadanos (IDABC) ⁽¹⁾.
- (34) Deben establecerse mecanismos de supervisión y evaluación fiables y eficientes para facilitar información sobre la aplicación del presente Reglamento, a fin de mejorar el conocimiento del funcionamiento del mercado interior de mercancías en sectores no armonizados y garantizar que las autoridades competentes de los Estados miembros aplican debidamente el principio de reconocimiento mutuo. Estos mecanismos no deben exceder de lo necesario para alcanzar dichos objetivos.
- (35) El presente Reglamento se aplica únicamente a productos o características particulares de los mismos que no son objeto de medidas comunitarias de armonización destinadas a eliminar los obstáculos al comercio entre los Estados miembros que se derivan de la existencia de normas técnicas nacionales divergentes. Con frecuencia, dichas medidas de armonización son exhaustivas, en cuyo caso los Estados miembros no pueden prohibir, restringir o impedir la introducción en su mercado nacional de productos que respeten la medida de armonización de que se trate. No obstante, algunas medidas de armonización a escala comunitaria permiten a los Estados miembros imponer condiciones técnicas adicionales relativas a la introducción de un producto en su mercado. Estas condiciones adicionales deben estar sujetas a lo establecido en los artículos 28 y 30 del Tratado y a lo dispuesto en el presente Reglamento. Por consiguiente, para que este pueda aplicarse de manera eficaz, es conveniente que la Comisión elabore una lista indicativa y no exhaustiva de los productos que no estén sujetos a armonización a escala comunitaria.
- (36) El sistema de seguimiento establecido mediante la Decisión n° 3052/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 1995, por la que se establece un

procedimiento de información mutua sobre las medidas nacionales de excepción al principio de libre circulación de mercancías en la Comunidad ⁽²⁾, ha resultado ser en gran parte infructuoso, ya que su aplicación no ha facilitado a la Comisión información suficiente para identificar los sectores en los que la armonización podría ser apropiada. Tampoco ha aportado una resolución rápida de determinados problemas para la libre circulación. Por tanto, debe derogarse la Decisión n° 3052/95/CE.

- (37) Procede establecer un período transitorio para la aplicación de las disposiciones del presente Reglamento, con el fin de que las autoridades competentes puedan adaptarse a los requisitos del mismo.
- (38) Dado que el objetivo del presente Reglamento, a saber, la eliminación de los obstáculos técnicos para la libre circulación de mercancías entre Estados miembros, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, debido a la dimensión de la acción o sus efectos, puede lograrse mejor a nivel comunitario, la Comunidad puede adoptar medidas, de acuerdo con el principio de subsidiariedad consagrado en el artículo 5 del Tratado. De conformidad con el principio de proporcionalidad enunciado en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.
- (39) Procede aprobar las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽³⁾.

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

CAPÍTULO 1

OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 1

Objeto

1. El objetivo del presente Reglamento es consolidar el funcionamiento del mercado interior, mejorando la libre circulación de mercancías.
2. El presente Reglamento fija las normas y los procedimientos que deberán seguir las autoridades competentes de un Estado miembro cuando adopten o tengan la intención de adoptar una decisión, como se contempla en el artículo 2, apartado 1, que suponga una traba a la libre circulación de un producto comercializado legalmente en otro Estado miembro y sujeto al artículo 28 del Tratado.

⁽¹⁾ DO L 144 de 30.4.2004, p. 62. Versión corregida en el DO L 181 de 18.5.2004, p. 25.

⁽²⁾ DO L 321 de 30.12.1995, p. 1.

⁽³⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

3. También dispone el establecimiento de puntos de contacto de productos en los Estados miembros para que contribuyan a la consecución del objetivo del presente Reglamento, enunciado en el apartado 1.

Artículo 2

Ámbito de aplicación

1. El presente Reglamento se aplicará a las decisiones administrativas dirigidas a los agentes económicos y adoptadas, o que se tenga la intención de adoptar, basándose en una norma técnica en el sentido del apartado 2, con respecto a cualquier producto, incluidos los productos de la agricultura y de la pesca legalmente comercializados en otro Estado miembro, cuando el efecto directo o indirecto de dicha decisión sea cualquiera de los siguientes:

- a) la prohibición de introducir en el mercado ese producto o tipo de producto;
- b) la modificación o el ensayo adicional de ese producto o tipo de producto antes de que pueda introducirse o mantenerse en el mercado;
- c) la retirada del mercado de ese producto o tipo de producto.

A efectos de la letra b) del párrafo primero, por modificación del producto o del tipo de producto se entiende cualquier modificación de una o varias de las características de un producto o de un tipo de producto, como se enumeran en el apartado 2, letra b), inciso i).

2. A efectos del presente Reglamento, una norma técnica es cualquier disposición de una ley, un reglamento o una disposición administrativa de otra índole de un Estado miembro:

- a) que no sea objeto de armonización a escala comunitaria, y
- b) que prohíba la comercialización de un producto o tipo de producto en el territorio de dicho Estado miembro o cuyo cumplimiento sea obligatorio para comercializar un producto o tipo de producto en el territorio de dicho Estado miembro, y que establezca:
 - i) bien las características exigidas para ese producto o tipo de producto, como los niveles de calidad, funcionamiento, seguridad o dimensiones, incluidos los requisitos aplicables al producto o al tipo de producto respecto a la denominación con la que se vende, la terminología, los símbolos, los ensayos y los métodos de ensayo, el embalaje, el marcado o el etiquetado, o bien
 - ii) cualquier otro requisito que se establezca sobre el producto o el tipo de producto para proteger a los consumidores o al medio ambiente y que afecte al ciclo de vida del producto, una vez que este se haya

introducido en el mercado, como sus condiciones de uso, reciclaje, reutilización o eliminación, cuando dichas condiciones puedan afectar significativamente a la composición, naturaleza o comercialización del producto o tipo de producto.

3. El presente Reglamento no será de aplicación a:

- a) las decisiones de naturaleza judicial emitidas por órganos jurisdiccionales nacionales;
- b) las decisiones de naturaleza judicial emitidas por las autoridades policiales en el curso de la investigación o persecución de delitos por lo que se refiere a la terminología, los símbolos o cualquier referencia material a organizaciones o actos inconstitucionales o delictivos de carácter racista o xenófobo.

Artículo 3

Relaciones con otras disposiciones del Derecho comunitario

1. El presente Reglamento no se aplicará a los sistemas y componentes de interoperabilidad que entren dentro del ámbito de aplicación de la Directiva 96/48/CE y de la Directiva 2001/16/CE.

2. El presente Reglamento no se aplicará en el caso de las medidas adoptadas por las autoridades de los Estados miembros de conformidad con:

- a) el artículo 8, apartado 1, letras d) a f), y el artículo 8, apartado 3, de la Directiva 2001/95/CE;
- b) el artículo 50, apartado 3, letra a), y el artículo 54 del Reglamento (CE) n° 178/2002;
- c) el artículo 54 del Reglamento (CE) n° 882/2004;
- d) el artículo 14 de la Directiva 2004/49/CE.

CAPÍTULO 2

PROCEDIMIENTO DE APLICACIÓN DE UNA NORMA TÉCNICA

Artículo 4

Información sobre el producto

Cuando la autoridad competente de un Estado miembro someta un producto o tipo de producto a una evaluación para determinar si ha de adoptar o no una decisión de las mencionadas en el artículo 2, apartado 1, podrá solicitar al agente económico identificado con arreglo al artículo 8, teniendo debidamente en cuenta el principio de proporcionalidad, en particular, lo siguiente:

- a) información pertinente sobre las características del producto o tipo de producto en cuestión;

- b) información pertinente que pueda obtenerse fácilmente sobre la comercialización legal del producto en otro Estado miembro.

Artículo 5

Reconocimiento mutuo del grado de competencia de los organismos acreditados de evaluación de la conformidad

Los certificados o informes de ensayo expedidos por un organismo de evaluación de la conformidad, cuando este esté acreditado para la actividad de evaluación de la conformidad en el campo determinado, de acuerdo con el Reglamento (CE) n° 765/2008, no podrán ser rechazados por los Estados miembros por motivos relacionados con la competencia del mismo.

Artículo 6

Evaluación de la necesidad de aplicar una norma técnica

1. Cuando la autoridad competente tenga la intención de adoptar una decisión conforme a lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, comunicará sus intenciones por escrito al agente económico identificado con arreglo al artículo 8, especificando la norma técnica en la que debe basarse la decisión y aportando los elementos de prueba técnicos o científicos de que:

- a) la decisión prevista está justificada por uno de los motivos de interés público establecidos en el artículo 30 del Tratado o por remisión a otra razón imperiosa de interés público, y
- b) la decisión prevista es adecuada a efectos de alcanzar el objetivo perseguido y no excede de lo necesario para alcanzarlo.

Cualquier decisión prevista se basará en las características del producto o del tipo de producto en cuestión.

El agente económico en cuestión dispondrá de un plazo de al menos veinte días hábiles a partir de la recepción de dicho aviso para presentar sus observaciones. En el aviso se especificará el plazo límite para la presentación de las observaciones.

2. Cualquier decisión conforme a lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, se adoptará y notificará al agente económico en cuestión y a la Comisión en un plazo de veinte días hábiles a partir del vencimiento del plazo fijado para la recepción de observaciones del agente económico, con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 del presente artículo. En la decisión se tomarán debidamente en cuenta dichas observaciones y se señalarán las razones en las que se basa, incluidas las razones para rechazar los argumentos del agente económico, caso de haberlos, así como los elementos de prueba técnicos o científicos a que se hace referencia en el apartado 1 del presente artículo.

Cuando ello esté debidamente justificado por la complejidad de la cuestión, la autoridad competente podrá prorrogar una sola vez el plazo mencionado en el primer párrafo por un máximo de veinte días hábiles. Esta prórroga estará debidamente motivada y se notificará al agente económico antes del vencimiento del plazo inicial.

Cualquier decisión conforme a lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, especificará también las vías de recurso disponibles conforme a las disposiciones vigentes en el Estado miembro en cuestión y los plazos que se aplican a dichas vías de recurso. Tal decisión podrá recurrirse ante órganos jurisdiccionales nacionales u otras instancias de apelación.

3. En caso de que, tras haberlo notificado por escrito conforme al apartado 1 la autoridad competente decida no adoptar una decisión conforme a lo dispuesto en el artículo 2, apartado 1, informará inmediatamente de ello al agente económico en cuestión.

4. Cuando la autoridad competente omita notificar al agente económico, en el plazo fijado en el apartado 2, una decisión de las mencionadas en el artículo 2, apartado 1, el producto se considerará legalmente comercializado en el Estado miembro por lo que respecta a la aplicación de la norma técnica a que se refiere el apartado 1 del presente artículo.

Artículo 7

Suspensión temporal de la comercialización de un producto

1. La autoridad competente no suspenderá temporalmente la comercialización del producto o tipo de producto en cuestión durante el procedimiento establecido en el presente capítulo, excepto cuando se cumpla alguna de las siguientes condiciones:

- a) en condiciones de uso normales o razonablemente previsibles, el producto o tipo de producto en cuestión plantea un riesgo grave para la seguridad y la salud de los usuarios, o
- b) la comercialización del producto o tipo de producto en cuestión está sometida a una prohibición general en el Estado miembro por razones de moralidad o seguridad públicas.

2. La autoridad competente del Estado miembro notificará inmediatamente al agente económico identificado con arreglo al artículo 8 y a la Comisión la suspensión a que se refiere el apartado 1 del presente artículo. En los casos a que se refiere el apartado 1, letra a), del presente artículo, la notificación irá acompañada de la justificación técnica o científica pertinente.

3. La suspensión de comercialización de un producto dictada en virtud del presente artículo podrá recurrirse ante los órganos jurisdiccionales nacionales u otras instancias de apelación.

Artículo 8

Información destinada al agente económico

Las referencias al agente económico de los artículos 4, 6 y 7 se entenderán hechas a:

- a) el fabricante del producto, cuando esté establecido en la Comunidad, o la persona que haya introducido el producto en el mercado o solicite a la autoridad competente la autorización para introducirlo, o

- b) cuando la autoridad competente no pueda establecer la identidad y los datos de contacto de los agentes económicos a que se refiere la letra a), el representante del fabricante, cuando el fabricante no esté establecido en la Comunidad o, cuando no haya representante establecido en la Comunidad, el importador del producto, o
- c) cuando la autoridad competente no pueda establecer la identidad y los datos de contacto de alguno de los agentes económicos a que se refieren las letras a) y b), otro profesional de la cadena de abastecimiento, en la medida en que sus actividades puedan afectar a cualquier propiedad del producto que esté regulada por la norma técnica que se le aplique, o
- d) cuando la autoridad competente no pueda establecer la identidad y los datos de contacto de alguno de los agentes económicos a que se refieren las letras a), b) y c), otro profesional de la cadena de abastecimiento cuyas actividades no afecten a ninguna propiedad del producto que esté regulada por la norma técnica que se le aplique.

CAPÍTULO 3

PUNTOS DE CONTACTO DE PRODUCTOS

Artículo 9

Establecimiento de puntos de contacto de productos

1. Los Estados miembros designarán puntos de contacto de productos en su territorio y comunicarán su información de contacto a los demás Estados miembros y a la Comisión.
2. La Comisión elaborará y actualizará periódicamente la lista de puntos de contacto de productos y la publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. La Comisión dará a conocer esta información asimismo por medio de un sitio web.

Artículo 10

Cometidos

1. Los puntos de contacto de productos facilitarán, a petición, entre otros, de un agente económico o una autoridad competente de otro Estado miembro, la información siguiente:
 - a) las normas técnicas aplicables a un tipo específico de producto en el territorio en que esos puntos de contacto de productos estén establecidos e información respecto de si ese tipo de producto está sujeto al requisito de autorización previa con arreglo a la legislación de su Estado miembro, junto con información sobre el principio de reconocimiento mutuo y sobre la aplicación del presente Reglamento en el territorio de ese Estado miembro;
 - b) los datos de contacto de las autoridades competentes de dicho Estado miembro por medio de los cuales se pueda establecer contacto directo con las mismas, incluidos los datos de las autoridades encargadas de supervisar la aplicación de las normas técnicas concretas en el territorio de dicho Estado miembro;

- c) las vías de recurso disponibles generalmente en el territorio nacional en caso de litigio entre las autoridades competentes y un agente económico.

2. Los puntos de contacto de productos responderán, en un plazo máximo de 15 días hábiles a partir de la recepción de cualquiera de las solicitudes mencionadas en el apartado 1.

3. Un punto de contacto de productos situado en el Estado miembro en que el agente económico en cuestión haya comercializado legalmente el producto de que se trate podrá proporcionar la información u observaciones pertinentes al agente económico o a la autoridad competente conforme a lo dispuesto en el artículo 6.

4. Los puntos de contacto de productos no cobrarán por facilitar la información a que se refiere el apartado 1.

Artículo 11

Red telemática

La Comisión, de conformidad con el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 13, apartado 2, podrá establecer una red telemática para la realización de las disposiciones del presente Reglamento relativas al intercambio de información entre los puntos de contacto de productos o las autoridades competentes de los Estados miembros en virtud del presente Reglamento.

CAPÍTULO 4

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 12

Obligaciones en materia de presentación de informes

1. Los Estados miembros enviarán a la Comisión anualmente un informe sobre la aplicación del presente Reglamento. Este informe incluirá al menos la siguiente información:

- a) el número de avisos escritos enviados de conformidad con el artículo 6, apartado 1, y el tipo de productos afectados;
- b) información suficiente sobre las decisiones tomadas de conformidad con el artículo 6, apartado 2, incluida la justificación de la decisión y el tipo de productos afectados;
- c) el número de decisiones adoptadas de conformidad con el artículo 6, apartado 3, y el tipo de productos afectados.

2. A la vista de la información facilitada por los Estados miembros de conformidad con el apartado 1, la Comisión analizará las decisiones tomadas de conformidad con el artículo 6, apartado 2, y evaluará su justificación.

3. A más tardar el 13 de mayo de 2012, y cada cinco años en lo sucesivo, la Comisión efectuará una revisión y presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación del presente Reglamento. Cuando proceda, la Comisión acompañará dicho informe de las propuestas pertinentes con el fin de mejorar la libre circulación de mercancías.

4. La Comisión elaborará, publicará y actualizará periódicamente una lista no exhaustiva de los productos que no estén sujetos a la legislación comunitaria de armonización. La Comisión dará a conocer esta lista por medio de un sitio web.

Artículo 13

Procedimiento de comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité, compuesto por representantes de los Estados miembros y presidido por el representante de la Comisión.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, será de aplicación el procedimiento consultivo previsto en el artículo 3 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 7, apartado 3, y en su artículo 8.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Estrasburgo, el 9 de julio de 2008.

Por el Parlamento

El Presidente

H.-G. PÖTTERING

Artículo 14

Derogación

Queda derogada la Decisión nº 3052/95/CE a partir del 13 de mayo de 2009.

Artículo 15

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 13 de mayo de 2009.

Por el Consejo

El Presidente

J.-P. JOUYET