



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 14.2.2007  
COM(2007) 37 final

2007/0029 (COD)

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS DE ACREDITACIÓN Y  
VIGILANCIA DEL MERCADO RELATIVOS A LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS  
PRODUCTOS**

**{SEC(2007) 173}**

**{SEC(2007) 174}**

(presentada por la Comisión)

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

### **1. CONTEXTO DE LA PROPUESTA**

- Motivación y objetivos de la propuesta

La libre circulación de mercancías, pilar central del mercado único, constituye un motor esencial de la competitividad y el crecimiento económico en la UE. Además, la legislación técnica comunitaria que garantiza la libre circulación de los productos ha contribuido considerablemente a la realización y el funcionamiento del mercado único. En efecto, esta legislación establece elevados niveles de protección que deben respetarse y, generalmente, ofrece a los agentes económicos los medios para demostrar la conformidad de sus productos, lo que genera confianza en ellos y contribuye, pues, a la libre circulación.

No obstante, la experiencia de la aplicación de esta legislación pone de manifiesto:

- cierto riesgo de distorsión de la competencia debido a la divergencia de las prácticas de designación de los organismos de evaluación de la conformidad por parte de las autoridades nacionales y un trato desigual en caso de no conformidad o peligrosidad de los productos comercializados, con infraestructuras, normas y medios de vigilancia de los mercados nacionales muy distintos;
- cierta falta de confianza en el mercado de conformidad;
- cierta falta de coherencia en su aplicación y cumplimiento.

A raíz de la Resolución del Consejo de 10 de noviembre de 2003, las propuestas tienen por objeto el establecimiento de un marco común de las infraestructuras de acreditación existentes, para el control de los organismos de evaluación de la conformidad, y de la vigilancia del mercado, para el control de los productos y los agentes económicos, mediante el refuerzo y la ampliación de las disposiciones existentes sin debilitar los instrumentos actuales, tales como la Directiva relativa a la seguridad general de los productos, que está resultando de gran utilidad y eficacia. Por otro lado, las propuestas establecen referencias acordadas para organizar la revisión, en caso necesario, de la legislación comunitaria de armonización relacionada con los productos y el desarrollo de la futura legislación en este ámbito.

- Contexto general

Las actuales propuestas se inscriben en el marco de la política general de la Comisión de promover lo más ampliamente posible la simplificación y la mejora de la legislación. Inicialmente, en su Resolución de 10 de noviembre de 2003, el Consejo invitó a la Comisión a revisar las directivas de «nuevo enfoque». Sin embargo, ante la posibilidad de reunir los instrumentos armonizados que pueden aplicarse con independencia de la técnica legislativa utilizada (legislación de viejo/nuevo enfoque), se ha elegido la opción de presentar propuestas que pueden aplicarse en un máximo de sectores, de manera armonizada, coherente y transparente, mediante instrumentos normalizados. Ello abarca, en particular, cuestiones tales como la definición de «introducción en el mercado», las obligaciones de los agentes económicos, la evaluación de la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, los procedimientos de evaluación de la conformidad, el control de los productos de terceros países o el mercado de conformidad.

Abarca también las cuestiones relativas a la vigilancia del mercado en general. Es posible adoptar una política e infraestructuras globales en toda la Comunidad sin necesidad de proceder sector por sector, en particular aprovechando la experiencia de la Directiva relativa a la seguridad general de los productos de consumo, cuyos principios y mecanismos pueden extenderse a la vigilancia de los productos de uso profesional.

- Disposiciones vigentes en el ámbito de la propuesta

La Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a una nueva aproximación en materia de armonización y de normalización, es el documento de base en este ámbito y la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, establece las normas básicas sobre el marcado CE y la aplicación de los procedimientos armonizados de evaluación de la conformidad. Estos textos han sido complementados por diversas resoluciones sobre normalización y por la Directiva 98/34/CE, que reconoce el papel de los organismos europeos de normalización y la prioridad de las normas europeas, así como las veinticinco «directivas de nuevo enfoque» relacionadas con diferentes sectores de productos.

La Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la seguridad general de los productos, prevé una infraestructura de vigilancia del mercado e intercambio de información y establece las obligaciones de los agentes económicos y de las autoridades nacionales respecto a los productos de consumo.

- Coherencia con las demás políticas y objetivos de la Unión

Estas propuestas son fundamentales para la realización del mercado único de los productos y contribuyen a otras políticas, en particular la protección del consumidor, de los trabajadores y del medio ambiente. Son parte integrante de las políticas generales desarrolladas por la Comisión en el marco de la Estrategia de Lisboa sobre los capítulos relativos a la mejora de la legislación, la simplificación y la vigilancia del mercado.

## **2. CONSULTA DE LAS PARTES INTERESADAS Y EVALUACIÓN DE IMPACTO**

- Consulta de las partes interesadas

### *Métodos y principales sectores de consulta y perfil general de los consultados*

El contenido de las propuestas se elaboró tras veinte documentos de trabajo distribuidos ampliamente entre los principales interesados, que realizaron unas doscientas cincuenta contribuciones.

En 2006, una consulta en internet a través del sitio Tu Voz en Europa (IPM) obtuvo doscientas ochenta respuestas que, básicamente, confirmaron los resultados de las primeras consultas.

La Comisión elaboró cuatro cuestionarios de encuesta destinados a diversos grupos interesados. El cuestionario para empresas fue utilizado por la red Euro Info Centre en una operación con un panel de empresas (entrevistas en persona a ochocientas PYME).

### *Resumen de las respuestas y forma en que se han tenido en cuenta*

Las contribuciones recibidas confirman que las propuestas deben basarse en las estructuras

existentes, en lugar de crear un sistema nuevo. Por lo tanto, el sistema de acreditación existente no debe sustituirse sino dotarse de una base jurídica. Las contribuciones reafirman asimismo su categoría de actividad de los poderes públicos que, como tal, no debe someterse a la competencia comercial. El sistema de organismos de evaluación de la conformidad requiere criterios de selección más estrictos y procesos de selección nacionales armonizados. Se respaldan las definiciones armonizadas y las obligaciones establecidas para los agentes económicos. Se confirma que un requisito sistemático para los representantes autorizados no soluciona el problema de la trazabilidad. Prácticamente todas las contribuciones respaldan la implantación de un sistema de vigilancia del mercado comunitario con intercambio de información y cooperación entre las autoridades nacionales, como complemento de los mecanismos de la Directiva relativa a la seguridad general de los productos, sin crear nuevas herramientas. Se rechaza la opción de abandonar el mercado CE pero sí se respalda la de aclarar su significado y darle protección jurídica.

Se llevó a cabo una consulta abierta en internet entre el 1 de junio y el 26 de julio de 2006. La Comisión recibió doscientas ochenta respuestas, cuyos resultados están disponibles en la dirección siguiente: [http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm).

- Obtención y utilización de asesoramiento técnico

#### Ámbitos científicos y técnicos pertinentes

Se asoció a profesionales de los ámbitos de la evaluación de la conformidad, la acreditación, la vigilancia del mercado, la normalización y la armonización técnica, así como a expertos del comercio, la protección de los consumidores y otras asociaciones.

#### Metodología utilizada

Los expertos fueron consultados sobre los documentos de trabajo, participaron en reuniones y recibieron los cuestionarios.

#### Principales organizaciones y expertos consultados

Se consultó a los expertos nacionales responsables de la normalización y los asuntos horizontales, así como a los responsables de la aplicación de la legislación comunitaria. Se consultó también a expertos del ámbito de la acreditación y la evaluación de la conformidad y a asociaciones profesionales de comercio y de consumidores.

#### Resumen del asesoramiento recibido y utilizado

La gran mayoría de los expertos se han declarado de acuerdo con el contenido de las propuestas elaboradas sobre la base de sus contribuciones.

#### Medios utilizados para hacer público el asesoramiento de los expertos

Se está estudiando la posibilidad de incluir las contribuciones, junto con los resultados, en el sitio de internet dedicado al nuevo enfoque.

- Evaluación de impacto

Hay, básicamente, tres opciones generales:

- 1) La primera opción consiste en mantener sin cambios la situación actual. Los productos sujetos a la legislación comunitaria de armonización se comercializarían en las condiciones establecidas por el marco jurídico vigente y las medidas no legislativas aplicadas en la actualidad.
- 2) La segunda opción comprende medidas no reguladoras que pueden adoptarse sin necesidad de modificar la legislación vigente o de adoptar legislación nueva. Esta opción tiene, no obstante, dos limitaciones:
  - a) Sólo una modificación de la legislación puede resolver los problemas derivados de las disposiciones legales vigentes.
  - b) La Comisión ha hecho amplio uso de instrumentos no reguladores. En el ámbito de la vigilancia del mercado y de la evaluación/supervisión de los organismos notificados, estos instrumentos han sido hasta ahora insuficientes para tratar eficazmente los problemas derivados del desigual nivel de cumplimiento que imponen las autoridades nacionales.
- 3) La tercera opción comprende medidas que exigen la intervención del legislador comunitario y el refuerzo de los instrumentos no regulados.

La tercera opción es la única que atiende a las contribuciones de todos los interesados y que aporta soluciones a los problemas expuestos.

La Comisión ha llevado a cabo una evaluación de impacto prevista en el programa del trabajo, cuyo informe puede consultarse en la dirección siguiente:

[http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm).

### 3. ASPECTOS JURÍDICOS DE LA PROPUESTA

- Resumen de la acción propuesta

Las propuestas completan los diferentes instrumentos legislativos vigentes proponiendo políticas comunitarias reforzadas en materia de vigilancia del mercado y acreditación; se pretende dar coherencia a los instrumentos sectoriales existentes y estudiar la forma de aplicar estos instrumentos horizontales a todos los sectores independientemente de que sean «viejos» o «nuevos».

Las propuestas consisten en un Reglamento, para introducir la acreditación y reforzar la vigilancia del mercado, y una Decisión *sui generis*, para establecer el marco de la futura legislación.

El Reglamento:

- organiza la acreditación a nivel nacional y europeo, con independencia de los sectores de actividad en los que se utilice; la propuesta insiste en el carácter de actividad de poder público de la acreditación para que constituya el último nivel de control por parte del poder público, y establece el marco para el reconocimiento de la organización *European co-operation for Accreditation* (EA) con el fin de garantizar el buen funcionamiento de una evaluación por pares rigurosa;

- garantiza, cuando no esté previsto en otros actos legislativos comunitarios aplicables, que las autoridades nacionales reciban medios de intervención equivalentes y tengan la autoridad necesaria para intervenir en el mercado y restringir o retirar productos no conformes o peligrosos; garantiza asimismo la cooperación entre las autoridades internas y las autoridades aduaneras que controlan los productos que acceden al mercado a partir de terceros países y establece el marco para el intercambio de información y cooperación entre autoridades nacionales en el caso de productos presentes en los mercados de varios Estados miembros.

#### La Decisión:

- establece el marco general de la futura legislación sectorial y da orientaciones sobre el uso de elementos comunes para garantizar la máxima coherencia posible, desde un punto de vista político y técnico, de la futura legislación sectorial;
  - establece definiciones armonizadas, obligaciones comunes para los agentes económicos, criterios de selección de los organismos de evaluación de la conformidad, criterios para las autoridades notificantes nacionales, normas para el proceso de notificación —estos elementos cuentan con el respaldo de las disposiciones sobre acreditación— y normas para la selección de los procedimientos de evaluación y de la serie de procedimientos armonizados;
  - establece una única definición del mercado CE, y normas de responsabilidad para quienes lo utilicen, y prevé su protección como marca colectiva de la Comunidad, para las directivas que ya lo contemplan;
  - establece un procedimiento adecuado de información y vigilancia del mercado, como prolongación del sistema de la Directiva relativa a la seguridad general de los productos, en aras del cumplimiento efectivo de la legislación comunitaria de armonización y la vinculación con las cláusulas de salvaguardia de esta legislación;
  - establece disposiciones armonizadas sobre los futuros mecanismos de salvaguardia, complementarias de las disposiciones sobre la vigilancia del mercado.
- Base jurídica

Las propuestas se basan en el artículo 95 del Tratado. El Reglamento se basa también en el artículo 133 para el control de los productos de terceros países.

- Principio de subsidiariedad

A pesar de las iniciativas políticas comunitarias en materia de cooperación y desarrollo de herramientas comunes, se mantiene desde hace más de veinte años la diversidad de los instrumentos nacionales, lo que dificulta la consecución de un nivel de protección equivalente en toda la Comunidad. La experiencia en la aplicación de la legislación comunitaria pone de manifiesto que las iniciativas nacionales no armonizadas crean discrepancias que contrarrestan las ventajas de la armonización y del mercado interior.

La mayoría de los contenidos de la propuesta están orientados a complementar y racionalizar los instrumentos legislativos que utilizan las instituciones comunitarias para armonizar las legislaciones nacionales que obstaculizaron el comercio en el pasado o que podrían

obstaculizarlo en el futuro. No están diseñados para crear una nueva superestructura europea sino para establecer un marco que permita mejorar la coordinación y la gestión de las infraestructuras a nivel nacional.

El objetivo de la legislación comunitaria es instaurar un nivel de confianza suficiente entre las autoridades nacionales y entre los agentes en toda la Unión. Este objetivo sólo podrá lograrse si se establecen conjuntamente criterios de aplicación de los requisitos legislativos y se hace patente que los sistemas nacionales adoptados para aplicarlos obedecen a normas y procesos similares y dan lugar a resultados equivalentes.

Sin una armonización de estas actividades la legislación no puede cumplir su principal objetivo, a saber, contribuir a la protección de los ciudadanos y al funcionamiento del mercado interior.

- Principio de proporcionalidad

En la mayoría de los casos, las propuestas actuales se basan en prácticas, procedimientos e infraestructuras existentes y sirven más bien para consolidarlos y ampliarlos que para establecer otros nuevos. En el ámbito de la acreditación, confirman el sistema existente y le confieren una base y un marco jurídicos comunitarios. En materia de vigilancia del mercado, el objetivo de las propuestas es coordinar el funcionamiento eficaz de las actividades y las responsabilidades de las autoridades nacionales derivadas de la subsidiariedad. Las herramientas de información se orientarán a la extensión de las herramientas existentes (tales como RAPEX), en lugar de la creación de otras nuevas. Por definición, los contenidos de la Decisión *sui generis* no crean en sí ninguna medida que usurpe poderes y responsabilidades nacionales. La aplicación de estas medidas en la futura legislación sectorial de la UE se basará también en técnicas utilizadas en la actualidad para la eliminación de las barreras técnicas al comercio. Por lo tanto, a diferencia de la acción de la Comisión, se basará ampliamente en la aplicación y la intervención nacionales. En la mayoría de los casos, la intervención de la Comunidad se reduce a la coordinación, la cooperación y la información. La Comunidad interviene en casos de cláusulas de salvaguardia donde sólo ella puede adoptar decisiones. El objetivo de estas propuestas es reforzar la aplicación de la legislación comunitaria en este campo y evitar al máximo la necesidad de una mayor intervención de la Comunidad.

- Instrumentos elegidos

La Comisión ha optado por dividir su propuesta en dos textos jurídicos separados para tener en cuenta las consecuencias jurídicas de sus contenidos: el Reglamento establece el marco general que complementa toda la legislación existente en materia de acreditación y vigilancia del mercado. No modifica la legislación existente de la UE, sino que la complementa y contribuye a la operatividad de la notificación de organismos de evaluación de la conformidad y de la aplicación de las cláusulas de salvaguardia. La decisión establece directrices para el futuro legislador. A tal fin, como ya se hiciera en 1993 en el mismo ámbito, se propone una Decisión *sui generis* con el fin de establecer los elementos comunes para el futuro, acompañados de normas sobre su aplicación. La futura legislación sectorial, ya sea nueva o derivada de revisiones de la legislación vigente, debería utilizar estos elementos siempre que sea posible en aras de la coherencia y la simplificación y observar las reglas de mejora de la legislación.

#### **4. REPERCUSIONES PRESUPUESTARIAS**

En términos generales, la contribución financiera de la Comunidad es extremadamente reducida. En el ámbito de la acreditación, está prevista una contribución financiera de aproximadamente un 15 % de los costes operativos de la EA, lo que corresponde a 75 000 EUR, para garantizar el buen funcionamiento del sistema europeo de evaluación por pares. Es, por lo tanto, una contribución muy modesta. Por otra parte, está prevista una asignación presupuestaria de un millón de euros para ensayos de intercomparación, lo que representaría un 10 % de los posibles costes si todos los casos de cláusulas de salvaguardia se sometieran a este tipo de ensayo. En el ámbito de la vigilancia del mercado, una contribución de 1,2 millones de euros para la cooperación de todas las administraciones nacionales de vigilancia del mercado y el intercambio de procedimientos de información entre ellas sobre toda la gama de productos industriales y los controles de los productos manufacturados en la Comunidad e importados de terceros países resulta insignificante en comparación con los costes no coordinados de las actuales actividades nacionales de vigilancia del mercado.

#### **5. INFORMACIÓN ADICIONAL**

- **Simplificación**

La propuesta prevé la simplificación de la legislación y de los procedimientos administrativos para los poderes públicos (de la UE o nacionales) y de los procedimientos administrativos para los particulares.

La simplificación se aplicará al contenido de la legislación y a la forma de elaborarla, con series de soluciones normalizadas que ya se han ensayado y han demostrado su eficacia. El legislador dispondrá, pues, de un catálogo de buenas prácticas.

Las propuestas establecen normas y procesos normalizados aplicables a todos los sectores en forma de buenas prácticas. La consolidación de las normas y los procedimientos en una serie determinada facilitará la tarea de los poderes públicos nacionales y los agentes económicos, lo que clarificará la imagen legislativa y administrativa de la Comunidad y aumentará la estabilidad jurídica.

Las normas estándar que abarcan todos los sectores legislativos y se aplican a los mismos agentes económicos mejorarán la claridad, estabilidad jurídica y coherencia de las medidas aplicables a dichos sectores y, en definitiva, reducirán algunas de las cargas de la evaluación de la conformidad si una política armonizada en materia de vigilancia del mercado reduce los requisitos previos a la comercialización.

La propuesta está incluida en el programa de trabajo y legislativo de la Comisión, que lleva la referencia CWLP 2006/ENTR 001.

- **Derogación de la legislación vigente**

La adopción de la propuesta implica la derogación del Reglamento (CEE) nº 93/339 del Consejo.

- **Espacio Económico Europeo**



El acto propuesto se refiere a una cuestión de interés para el Espacio Económico Europeo y, por lo tanto, debería extenderse a él.

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS DE ACREDITACIÓN Y VIGILANCIA DEL MERCADO RELATIVOS A LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS**

**(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 95 y 133,

Vista la propuesta de la Comisión<sup>1</sup>,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo<sup>2</sup>,

Visto el dictamen del Comité de las Regiones<sup>3</sup>,

De conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado<sup>4</sup>,

Considerando lo siguiente:

- (1) Para reforzar el marco general que garantiza que los productos respeten un elevado nivel de protección del interés público en ámbitos como la salud y la seguridad, es necesario definir determinados principios y normas en materia de acreditación y vigilancia del mercado, que constituyen aspectos importantes de dicho marco.
- (2) El presente Reglamento forma parte de un marco global que garantiza un elevado nivel de seguridad de los productos, conforme a lo dispuesto en la Decisión ... del Parlamento Europeo y del Consejo, de ..., sobre un marco común para la comercialización de los productos.
- (3) El Reglamento (CE) nº 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<sup>5</sup>, y el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los

---

<sup>1</sup> DO C [...] de [...], p. [...].

<sup>2</sup> DO C [...] de [...], p. [...].

<sup>3</sup> DO C [...] de [...], p. [...].

<sup>4</sup> DO C [...] de [...], p. [...].

<sup>5</sup> DO L 31 de 1.2.2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 575/2006 de la Comisión (DO L 100 de 8.4.2006, p. 3).

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<sup>6</sup>, ya establecen un régimen común y uniforme sobre las materias contempladas en el presente Reglamento. Por tanto, en los casos regulados por la legislación sobre alimentos o sobre piensos no se aplicarán las normas establecidas en el presente Reglamento. Sin embargo, dada la naturaleza específica de las obligaciones de acreditación exigidas por el Reglamento (CE) n° 509/2006 del Consejo, de 20 de marzo de 2006, sobre las especialidades tradicionales garantizadas de los productos agrícolas y alimenticios<sup>7</sup>, el Reglamento (CE) n° 510/2006 del Consejo, de 20 de marzo de 2006, sobre la protección de las indicaciones geográficas y de las denominaciones de origen de los productos agrícolas y alimenticios<sup>8</sup>, y el [Reglamento (CE) n° [.../...] del Consejo, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos]<sup>9</sup>, lo dispuesto en el presente Reglamento debe aplicarse a efectos de dichas obligaciones de acreditación.

- (4) Dada su naturaleza específica, los productos del tabaco regulados por la Directiva 2001/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de junio de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de fabricación, presentación y venta de los productos del tabaco<sup>10</sup>, deben excluirse del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (5) La Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE<sup>11</sup>, y la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos<sup>12</sup>, establecen un régimen común para los productos que regulan, a los que, por tanto, no debe aplicárseles el presente Reglamento.
- (6) La acreditación forma parte de un sistema global, que incluye también la evaluación de la conformidad y la vigilancia del mercado, cuyo objetivo es evaluar y garantizar la conformidad de los productos con los requisitos aplicables.
- (7) La especial importancia de la acreditación radica en que ofrece una declaración oficial de la competencia técnica de los organismos encargados de velar por que los productos cumplan los requisitos que se les aplican.
- (8) Aunque hasta ahora no estaba regulada a escala comunitaria, la acreditación se aplica en todos los Estados miembros. Al no existir normas comunes para esa actividad, en la Comunidad se utilizan enfoques y sistemas diferentes, por lo que el nivel de rigor

---

<sup>6</sup> DO L 165 de 30.4.2004, Corrección de errores en el DO L 191 de 28.5.2004, p. 1.

<sup>7</sup> DO L 93 de 31.3.2006, p. 1.

<sup>8</sup> DO L 93 de 31.3.2006, p. 12. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 1791/2006 (DO L 363 de 20.12.2006, p. 1).

<sup>9</sup> Propuesta COM(2005) 671 final.

<sup>10</sup> DO L 194 de 18.7.2001, p. 26.

<sup>11</sup> DO L 33 de 8.2.2003, p. 30.

<sup>12</sup> DO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

aplicado en la actividad de acreditación varía de un Estado miembro a otro. Por tanto, es necesario elaborar un marco global para la acreditación y fijar a escala comunitaria los principios de su funcionamiento y organización.

- (9) Un sistema de acreditación que funciona conforme a normas vinculantes contribuye a reforzar la confianza recíproca de los Estados miembros en la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad y, en consecuencia, en los certificados e informes de ensayo que expiden. De esta forma se potencia el principio de reconocimiento mutuo y, por tanto, las disposiciones del presente Reglamento en materia de acreditación deben aplicarse a los organismos que realicen evaluaciones de la conformidad tanto en los ámbitos regulados como en los no regulados. Lo importante es velar por la calidad de los certificados e informes de ensayo, con independencia de si corresponden al ámbito regulado o al no regulado, y, por tanto, no debe hacerse distinción entre dichos ámbitos.
- (10) El Reglamento (CE) nº 761/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 19 de marzo de 2001, por el que se permite que las organizaciones se adhieran con carácter voluntario a un sistema comunitario de gestión y auditoría medioambientales (EMAS)<sup>13</sup>, establece un sistema de acreditación de verificadores medioambientales independientes y de supervisión de sus actividades. Dado que las normas que regulan ese sistema difieren de lo dispuesto en el presente Reglamento, los casos regulados por el Reglamento (CE) nº 761/2001 deben excluirse del ámbito de aplicación del presente Reglamento.
- (11) Dado que el objetivo de la acreditación es certificar oficialmente la competencia de un organismo para ejercer actividades de evaluación de la conformidad, es necesario prever que los Estados miembros no mantengan más de un organismo nacional de acreditación y que velen por que dicho organismo se organice de forma que preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades. Tales organismos nacionales de acreditación no deben ejercer sus actividades de evaluación de la conformidad con carácter comercial. Por tanto, es necesario prever que los Estados miembros velen por que, en la ejecución de sus tareas, se considere que los organismos nacionales de acreditación ejercen una actividad propia de una autoridad pública, con independencia de su personalidad jurídica.
- (12) Para evaluar y controlar permanentemente la competencia de un organismo de evaluación de la conformidad, es esencial determinar su experiencia y conocimientos tecnológicos, así como su capacidad para realizar evaluaciones. Por tanto, es necesario que el organismo nacional de acreditación posea los conocimientos, la competencia y los medios necesarios para ejercer adecuadamente sus tareas.
- (13) En principio, la acreditación debe gestionarse como actividad autosuficiente. Los Estados miembros deben velar por que exista apoyo financiero para llevar a cabo tareas especiales.

---

<sup>13</sup> DO L 114 de 24.2.2001, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) nº 196/2006 de la Comisión (DO L 32 de 4.2.2006, p. 4).

- (14) Si para un Estado miembro no es económicamente oportuno o viable crear un organismo nacional de acreditación, dicho Estado miembro debe poder recurrir al organismo nacional de acreditación de otro Estado miembro.
- (15) Para evitar duplicaciones en la acreditación e incentivar la aceptación y el reconocimiento de los certificados de acreditación, así como para controlar de forma eficaz a los organismos de evaluación de la conformidad acreditados, estos deben, en principio, solicitar la acreditación al organismo nacional de acreditación del Estado miembro en el que están establecidos. Sin embargo, es necesario garantizar que un organismo de evaluación de la conformidad pueda solicitar acreditarse en otro Estado miembro si en el suyo no hay ningún organismo nacional de acreditación o si este no posee competencias para prestar los servicios de acreditación solicitados. En estos casos, debe existir una cooperación y un intercambio de información adecuados entre los organismos nacionales de acreditación.
- (16) Para garantizar que los organismos nacionales de acreditación cumplen los requisitos y las obligaciones que exige el presente Reglamento, es importante que los Estados miembros presten apoyo al buen funcionamiento del sistema de acreditación, controlen regularmente a sus organismos nacionales de acreditación y, si procede, adopten las medidas correctivas necesarias.
- (17) Para garantizar la equivalencia del nivel de competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, facilitar el reconocimiento mutuo y fomentar la aceptación general de los certificados de acreditación y de los resultados de la evaluación de la conformidad expedidos por los organismos acreditados, es necesario que los organismos nacionales de acreditación apliquen un sistema riguroso y transparente de evaluación por pares y se sometan periódicamente a dicha evaluación.
- (18) La principal misión de la Cooperación Europea para la Acreditación (EA) es fomentar que se aplique un sistema transparente y orientado hacia la calidad para evaluar las competencias de los organismos de evaluación de la conformidad en Europa. La EA gestiona un sistema de evaluación por pares que abarca los organismos nacionales de acreditación de todos los Estados miembros y de otros países europeos. Se ha demostrado que este sistema es eficaz y ofrece confianza recíproca. Por tanto, los Estados miembros deben velar por que sus organismos nacionales de acreditación soliciten ser miembros de la EA o sigan siéndolo.
- (19) Para aplicar adecuadamente la evaluación por pares y la acreditación transfronteriza, es esencial una cooperación eficaz entre los organismos nacionales de acreditación. Por tanto, en aras de la transparencia, resulta necesario exigir a los organismos nacionales de acreditación que intercambien información entre ellos y faciliten la información pertinente a las autoridades nacionales y a la Comisión. Asimismo, es preciso hacer pública (y, por tanto, accesible a los organismos de evaluación de la conformidad) información actualizada y exacta sobre la disponibilidad de las actividades de acreditación ofrecidas por los organismos nacionales de acreditación.
- (20) Los sistemas de acreditación sectoriales deben abarcar los ámbitos de actividad en los que los requisitos generales de competencia que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad no bastan para garantizar el nivel necesario de protección cuando se imponen requisitos específicos detallados en materia de tecnología o relativos a la salud y seguridad. Dado que la EA dispone de un amplio

abánico de conocimientos técnicos, se le debe solicitar que elabore tales sistemas, especialmente en ámbitos regulados por la legislación comunitaria.

- (21) Para garantizar una aplicación homogénea y coherente de la legislación comunitaria de armonización, el presente Reglamento establece un marco comunitario de vigilancia del mercado en el que se definen los requisitos mínimos en función de los objetivos que deben alcanzar los Estados miembros y un marco de cooperación administrativa que incluye el intercambio de información entre Estados miembros.
- (22) En determinados sectores, ya existen requisitos comunitarios para velar por que las actividades de vigilancia del mercado se realicen sobre la base de normas comunes. Para evitar solapamientos, el presente Reglamento no debe aplicarse a dichos sectores. Por tanto, los siguientes instrumentos deben quedar excluidos de las disposiciones sobre vigilancia del mercado, aunque deben aplicárseles las disposiciones relativas al control de productos procedentes de terceros países: la Directiva 70/156/CEE del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre la homologación de vehículos a motor y de sus remolques<sup>14</sup>, la Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos<sup>15</sup>, la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos<sup>16</sup>, la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios<sup>17</sup>, la Directiva 97/68/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 1997, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medidas contra la emisión de gases y partículas contaminantes procedentes de los motores de combustión interna que se instalen en las máquinas móviles no de carretera<sup>18</sup>, la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro<sup>19</sup>, la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios<sup>20</sup>, la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano<sup>21</sup>, la Directiva 2002/88/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de diciembre de 2002, por la que se modifica la Directiva 97/68/CE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medidas contra la emisión de gases y partículas contaminantes procedentes de los motores de combustión interna que se instalen en las máquinas móviles no de carretera<sup>22</sup>, la Directiva 2002/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de marzo de 2002, relativa a la homologación de los vehículos de motor de dos o tres ruedas y por la que se deroga la Directiva 92/61/CEE del

---

<sup>14</sup> DO L 42 de 23.2.1970, p. 1.

<sup>15</sup> DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

<sup>16</sup> DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

<sup>17</sup> DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

<sup>18</sup> DO L 59 de 27.2.1998, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/105/CE del Consejo (DO L 363 de 20.12.2006, p. 368).

<sup>19</sup> DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

<sup>20</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

<sup>21</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>22</sup> DO L 35 de 11.2.2003, p. 28.

Consejo<sup>23</sup>, el Reglamento (CE) n° 1592/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2002, sobre normas comunes en el ámbito de la aviación civil y por el que se crea una Agencia Europea de Seguridad Aérea<sup>24</sup>, la Directiva 2003/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, relativa a la homologación de los tractores agrícolas o forestales, de sus remolques y de su maquinaria intercambiable remolcada, así como de los sistemas, componentes y unidades técnicas de dichos vehículos y por la que se deroga la Directiva 74/150/CEE<sup>25</sup>, la Directiva 2004/26/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de abril de 2004, por la que se modifica la Directiva 97/68/CE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medidas contra la emisión de gases y partículas contaminantes procedentes de los motores de combustión interna que se instalen en las máquinas móviles no de carretera<sup>26</sup>, el Reglamento (CE) n° 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre precursores de drogas<sup>27</sup>, y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos<sup>28</sup>.

- (23) La Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la seguridad general de los productos<sup>29</sup>, establece un marco de vigilancia del mercado y de cooperación administrativa para los productos de consumo. Lo dispuesto en el presente Reglamento sobre vigilancia del mercado no debe aplicarse a los productos, según se definen en el artículo 2, letra a), de la Directiva 2001/95/CE, en lo que concierne a la salud y seguridad de los consumidores.
- (24) La cooperación de las autoridades competentes a escala nacional y transfronteriza para intercambiar información, investigar infracciones y adoptar medidas para ponerles fin es esencial para proteger la salud y la seguridad y garantizar el buen funcionamiento del mercado interior.
- (25) Cuando un producto plantea un riesgo grave, es necesario intervenir rápidamente, lo que puede implicar que el producto sea retirado del mercado o recuperado, o que se prohíba su comercialización. En esas situaciones, es necesario poder recurrir a un sistema de intercambio rápido de información entre los Estados miembros y la Comisión. El sistema previsto en el artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE ha demostrado ser útil y eficaz en lo que respecta a productos de consumo. Para evitar una duplicación innecesaria, debe utilizarse dicho sistema a efectos del presente Reglamento. Además, para garantizar que la vigilancia del mercado sea coherente en toda la Comunidad es necesario un intercambio completo de información sobre las actividades nacionales en la materia, que rebasa el ámbito de este sistema.
- (26) La información que intercambian las autoridades competentes debe respetar las garantías más absolutas de confidencialidad y secreto profesional para garantizar que

---

<sup>23</sup> DO L 124 de 9.5.2002, p. 1.

<sup>24</sup> DO L 240 de 7.9.2002, p. 1.

<sup>25</sup> DO L 171 de 9.7.2003, p. 1.

<sup>26</sup> DO L 146 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>27</sup> DO L 47 de 18.2.2004, p. 1.

<sup>28</sup> DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

<sup>29</sup> DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

las investigaciones no se vean comprometidas o no se perjudique injustamente la reputación de los agentes económicos. En el contexto del presente Reglamento, son aplicables la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos<sup>30</sup>, y el Reglamento (CE) n° 45/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2000, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones y los organismos comunitarios y a la libre circulación de estos datos<sup>31</sup>.

- (27) La legislación comunitaria sobre armonización de las condiciones de comercialización de productos prevé procedimientos específicos que permiten establecer si una medida nacional de restricción de la libre circulación de un producto está justificada o no (procedimientos de cláusula de salvaguardia). Tales procedimientos se aplican también al intercambio rápido de información sobre productos que plantean un riesgo grave.
- (28) El Reglamento (CEE) n° 339/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, relativo a los controles de conformidad de productos importados de terceros países respecto a las normas aplicables en materia de seguridad de los productos<sup>32</sup>, establece normas relativas a la suspensión del despacho de productos por parte de las autoridades aduaneras y prevé otros procedimientos, incluida la intervención de las autoridades de vigilancia del mercado. Por tanto, dichas disposiciones, incluida la intervención de las autoridades de vigilancia del mercado, deben integrarse en el presente Reglamento y tener el mismo ámbito de aplicación.
- (29) Los puntos de entrada en las fronteras exteriores son lugares propicios para detectar productos peligrosos, incluso antes que se comercialicen. Por tanto, si las autoridades aduaneras están obligadas a realizar controles a una escala adecuada, el mercado será más seguro.
- (30) Se ha constatado que, a menudo, los productos que no se despachan se reexportan y entran en el mercado comunitario por otros lugares, lo que anula el trabajo de las autoridades aduaneras. Por tanto, se debe dotar a las autoridades de vigilancia del mercado de los medios para destruir productos si lo creen oportuno.
- (31) Conviene que los Estados miembros establezcan normas relativas a las sanciones aplicables en caso de infracción del presente Reglamento y velen por su aplicación. Estas sanciones deben ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.
- (32) Para poder alcanzar los objetivos del presente Reglamento, la Comunidad debe contribuir a financiar las actividades necesarias para aplicar las políticas de acreditación y vigilancia del mercado. Debe facilitarse financiación en forma de subvenciones, sin convocatoria de propuestas, al EA, o en forma de subvenciones con convocatoria de propuestas o adjudicación de contrato al EA o a otros organismos, en función de la naturaleza de la actividad que deba financiarse y de conformidad con el

---

<sup>30</sup> DO L 281 de 23.11.1995, p. 31. Directiva modificada por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

<sup>31</sup> DO L 8 de 12.1.2001, p. 1.

<sup>32</sup> DO L 40 de 17.2.1993, p. 1. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 806/2003 (DO L 122 de 16.5.2003, p. 1).



Reglamento (CE, Euratom) nº 1605/2002 del Consejo, de 25 de junio de 2002, por el que se aprueba el Reglamento financiero aplicable al presupuesto general de las Comunidades Europeas<sup>33</sup>, en lo sucesivo «Reglamento financiero».

- (33) Para determinadas tareas especializadas, tales como la elaboración y revisión de sistemas de acreditación sectoriales, y para otras tareas relacionadas con la verificación de la competencia técnica y de las instalaciones de laboratorios y organismos de certificación o inspección, la EA debe poder beneficiarse de financiación comunitaria, ya que puede aportar los conocimientos técnicos especializados necesarios a tal efecto.
- (34) Dada la función de la EA en la evaluación por pares de organismos de acreditación y su capacidad para ayudar a los Estados miembros a gestionar dicha evaluación, la Comisión debe poder conceder subvenciones de funcionamiento a la Secretaría de la EA, que debe apoyar permanentemente las actividades de acreditación a escala comunitaria.
- (35) La Comisión y la EA deben firmar un acuerdo de asociación, conforme a lo dispuesto en el Reglamento financiero, para fijar las normas administrativas y financieras de financiación de las actividades de acreditación.
- (36) También es preciso que exista financiación para otros organismos, además de la EA, en lo que respecta a otras actividades en materia de evaluación de la conformidad, metrología, acreditación y vigilancia del mercado, tales como elaboración y actualización de directrices, actividades de intercomparación relacionadas con la aplicación de cláusulas de salvaguardia, actividades preliminares o accesorias relacionadas con la aplicación de la legislación comunitaria en tales ámbitos y programas de asistencia técnica y de cooperación con terceros países, así como la consolidación de las políticas en dichos ámbitos a escala comunitaria e internacional.
- (37) El presente Reglamento respeta los derechos fundamentales y observa los principios reflejados en la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea.
- (38) Dado que el objetivo del Reglamento, a saber, asegurar que los productos del mercado regulados por la legislación comunitaria respeten un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad, así como otros intereses públicos, y garantizar al mismo tiempo el funcionamiento del mercado interior, ofreciendo un marco para la acreditación y vigilancia del mercado, no puede ser alcanzado de manera suficiente por los Estados miembros y, por consiguiente, puede lograrse mejor, debido a su dimensión y sus efectos, 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, según lo establecido en dicho artículo, el presente Reglamento no excede de lo necesario para alcanzar dicho objetivo.

---

<sup>33</sup> DO L 248 de 16.9.2002, p. 1. Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE, Euratom) nº 1995/2006 (DO L 390 de 30.12.2006, p. 1).

HAN ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

## **CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES**

### *Artículo 1*

#### *Objeto y ámbito de aplicación*

1. El presente Reglamento establece normas sobre la organización y el funcionamiento de la acreditación para los organismos de evaluación de la conformidad que evalúan cualquier sustancia, preparado o cualquier otro producto que vaya a introducirse en el mercado comunitario, independientemente de si tales sustancias, preparados o productos han sido transformados o no.

También ofrece un marco de vigilancia del mercado y de control de los productos procedentes de terceros países, para garantizar que las sustancias, los preparados y los productos transformados sujetos a la legislación comunitaria sobre armonización de las condiciones de comercialización de productos, en lo sucesivo «legislación comunitaria de armonización», respeten un elevado nivel de protección del interés público, en ámbitos como la salud y seguridad en general, la salud y seguridad en el trabajo, la protección de los consumidores, el medio ambiente y la inocuidad.

2. El presente Reglamento no se aplicará a los casos regulados por los siguientes actos legislativos:
  - a) la legislación alimentaria, tal como se define en el artículo 3 del Reglamento (CE) nº 178/2002, con la excepción relativa al capítulo II, de los Reglamentos (CE) nº 509/2006, nº 510/2006 y [...] [sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos];
  - b) la legislación sobre piensos, tal como se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) nº 882/2004;
  - c) la Directiva 2001/37/CE;
  - d) la Directiva 2002/98/CE;
  - e) la Directiva 2004/23/CE.

### *Artículo 2*

#### *Definiciones*

A efectos del presente Reglamento, se aplicarán las definiciones siguientes:

- 1) «Comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto para su distribución, consumo o uso en el mercado comunitario en el transcurso de una actividad comercial.

- 2) «Introducción en el mercado»: primera comercialización de un producto en el mercado comunitario.
- 3) «Fabricante»: toda persona física o jurídica que diseña o fabrica un producto, o que manda diseñar o fabricar un producto, con su nombre o marca comercial.
- 4) «Representante autorizado»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que ha recibido un mandato por escrito de un fabricante para actuar en su nombre en tareas específicas relacionadas con las responsabilidades de este último conforme a la legislación comunitaria pertinente.
- 5) «Distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro que comercializa un producto.
- 6) «Importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que introduce un producto de un tercer país en el mercado comunitario.
- 7) «Agentes económicos»: el fabricante, el importador, el distribuidor y el representante autorizado.
- 8) «Especificación técnica»: tiene el significado que se le asigna en el artículo 1, punto 3, de la Directiva 98/34/CE.
- 9) «Norma armonizada»: norma adoptada por uno de los organismos europeos de normalización que figuran en el anexo I de la Directiva 98/34/CE, de conformidad con el artículo 6 de dicha Directiva.
- 10) «Acreditación»: certificación de un tercero, relativa a un organismo de evaluación de la conformidad, que demuestra oficialmente su competencia para ejercer funciones específicas de evaluación de la conformidad.
- 11) «Organismo nacional de acreditación»: el único organismo de un Estado miembro con autoridad pública para llevar a cabo acreditaciones.
- 12) «Recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un producto ya puesto a disposición del usuario final.
- 13) «Retirada»: cualquier medida destinada a impedir la comercialización de un producto que se encuentra en la cadena de suministro.

## **CAPÍTULO II ACREDITACIÓN**

### *Artículo 3*

#### *Ámbito de aplicación*

1. El presente capítulo se aplicará cuando la acreditación se utilice, con carácter obligatorio o voluntario, con el fin de evaluar la competencia de un organismo de evaluación de la conformidad para realizar evaluaciones de la conformidad de

cualquier sustancia, preparado o cualquier otro producto, independientemente de si tales sustancias, preparados o productos han sido transformados o no, con independencia del régimen jurídico del organismo que lleve a cabo la acreditación.

2. El presente capítulo se aplicará a la acreditación mencionada en los Reglamentos (CE) n° 509/2006, n° 510/2006 y n° [...] [sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos].
3. El presente capítulo no se aplicará a los casos regulados por el Reglamento (CE) n° 761/2001.

#### *Artículo 4*

##### *Principios generales*

1. En cada Estado miembro, llevará a cabo acreditaciones un único organismo nacional de acreditación.
2. Si un Estado miembro no considera económicamente justificado o viable disponer de un organismo nacional de acreditación u ofrecer determinados servicios de acreditación, podrá recurrir a un organismo nacional de acreditación de otro Estado miembro.
3. Cuando se cree un organismo nacional de acreditación, el Estado miembro informará a la Comisión y a los demás Estados miembros e indicará las actividades de evaluación de la conformidad para las que ofrece acreditaciones, así como cualquier modificación al respecto.

Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros si, en virtud de lo dispuesto en el apartado 2, recurren a un organismo nacional de acreditación de otro Estado miembro.

4. Se considerará que el organismo nacional de acreditación ejerce un poder público.
5. Las responsabilidades y tareas del organismo nacional de acreditación se diferenciarán claramente de las de otras autoridades nacionales.
6. El organismo nacional de acreditación no tendrá fines lucrativos. No podrá ofrecer o facilitar actividades o servicios facilitados por los organismos de evaluación de la conformidad, ni podrá prestar servicios de consultoría.
7. Los Estados miembros garantizarán que su organismo nacional de acreditación tenga los recursos financieros y humanos adecuados para cumplir bien sus funciones.
8. El organismo nacional de acreditación solicitará ser miembro de la Cooperación Europea para la Acreditación (EA).

#### *Artículo 5*

##### *Funcionamiento de la acreditación*

1. El organismo nacional de acreditación evaluará, previa solicitud de un organismo de evaluación de la conformidad, si este último es competente para ejercer una actividad específica de evaluación de la conformidad y, si es así, expedirá un certificado de acreditación a tal efecto.
2. El organismo nacional de acreditación controlará a los organismos de evaluación de la conformidad a los que haya expedido certificados de acreditación.
3. Si el organismo nacional de acreditación considera que un organismo de evaluación de la conformidad que ha recibido un certificado de acreditación ya no es competente para ejercer una actividad específica de evaluación de la conformidad o ha cometido una infracción grave de sus obligaciones, adoptará todas las medidas apropiadas para limitar, suspender o retirar el certificado de acreditación.
4. Los Estados miembros establecerán procedimientos de resolución de los recursos y las reclamaciones presentados contra las decisiones de acreditación o la ausencia de las mismas.

## *Artículo 6*

### *Acreditación transfronteriza*

1. Cuando un organismo de evaluación de la conformidad solicite una acreditación, la presentará al organismo nacional de acreditación del Estado miembro en el que está establecido o al organismo nacional de acreditación al que haya recurrido dicho Estado miembro en virtud de lo dispuesto en el artículo 4, apartado 2.

No obstante, un organismo de evaluación de la conformidad puede solicitar la acreditación a un organismo nacional de acreditación distinto de los previstos en el párrafo primero en cualquiera de las siguientes situaciones:

- a) cuando el Estado miembro en el que está establecido haya decidido no crear un organismo nacional de acreditación y no haya recurrido a un organismo nacional de acreditación de otro Estado miembro en virtud de lo dispuesto en el artículo 4, apartado 2;
  - b) cuando los organismos nacionales de acreditación mencionados en el párrafo primero no realicen acreditaciones en relación con las actividades de evaluación de la conformidad para las que se solicita la acreditación;
  - c) cuando los organismos nacionales de acreditación mencionados en el párrafo primero no se hayan sometido todavía, o no se hayan sometido con éxito, a la evaluación por pares prevista en el artículo 9 en lo que respecta a las actividades de evaluación de la conformidad para las que se solicita acreditación.
2. Cuando un organismo nacional de acreditación reciba una solicitud en virtud de lo dispuesto en el apartado 1, letras b) o c), informará al organismo nacional de acreditación del Estado miembro en el que esté establecido el organismo de evaluación de la conformidad solicitante. En tales casos, el organismo nacional de

acreditación del Estado miembro en el que esté establecido el organismo de evaluación de la conformidad solicitante podrá exigir participar como observador.

3. Un organismo nacional de acreditación podrá solicitar a otro organismo nacional de acreditación que realice parte de la actividad de evaluación. En tal caso, el certificado de acreditación será expedido por el organismo solicitante.

#### *Artículo 7*

##### *Requisitos aplicables a los organismos nacionales de acreditación*

El organismo nacional de acreditación deberá cumplir los siguientes requisitos:

- 1) se organizará de manera que sea independiente de los organismos de evaluación de la conformidad a los que evalúa, así como de cualquier presión comercial, y que evite conflictos de interés con los organismos de evaluación de la conformidad;
- 2) documentará las funciones, las responsabilidades y los poderes de su personal que puedan afectar a la calidad de la evaluación y a la certificación de competencia;
- 3) se organizará y funcionará de forma adecuada para salvaguardar la objetividad e imparcialidad de sus actividades;
- 4) garantizará que cada decisión relativa a la certificación de la competencia sea adoptada por personas competentes distintas de las que realizaron la evaluación;
- 5) adoptará medidas para proteger la confidencialidad de la información obtenida;
- 6) identificará las actividades de evaluación de la conformidad para las que tiene competencia para realizar acreditaciones, haciendo referencia, si procede, a la legislación y la normativa comunitaria o nacional pertinente;
- 7) establecerá los procedimientos necesarios para garantizar una gestión eficaz y controles internos apropiados;
- 8) dispondrá de suficiente personal competente para ejecutar bien sus tareas;
- 9) establecerá, aplicará y mantendrá los procedimientos necesarios para controlar el rendimiento y la competencia del personal implicado.

#### *Artículo 8*

##### *Cumplimiento de los requisitos*

1. Los Estados miembros controlarán a sus organismos nacionales de acreditación a intervalos regulares para garantizar que cumplen los requisitos previstos en el artículo 7.

Los Estados miembros podrán decidir que el requisito de control contemplado en el párrafo primero se cumple cuando se supera la evaluación por pares prevista en el artículo 9.

2. Si un organismo nacional de acreditación no cumple los requisitos o las obligaciones que exige el presente Reglamento, el Estado miembro correspondiente adoptará las medidas correctivas adecuadas o garantizará que se adopten tales medidas, e informará de ello a la Comisión.

### *Artículo 9*

#### *Evaluación por pares*

1. Los organismos nacionales de acreditación establecerán un sistema de evaluación por pares y participarán en él.
2. Los Estados miembros garantizarán que sus organismos nacionales de acreditación se sometan periódicamente a la evaluación por pares.
3. La evaluación por pares se llevará a cabo sobre la base de criterios y procedimientos de evaluación bien fundados y transparentes. Existirán procedimientos apropiados de recurso contra las decisiones adoptadas a consecuencia de la evaluación.
4. La evaluación por pares determinará si los organismos nacionales de acreditación cumplen los requisitos previstos en el artículo 7.
5. Los resultados de la evaluación por pares se comunicarán a todos los Estados miembros y a la Comisión.
6. La Comisión controlará las normas y el buen funcionamiento del sistema de evaluación por pares.

### *Artículo 10*

#### *Presunción de conformidad*

Se considerará que los organismos nacionales de acreditación que cumplen los criterios exigidos por la norma armonizada pertinente, cuya referencia se haya publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, cumplen los requisitos previstos en el artículo 7.

### *Artículo 11*

#### *Obligación de informar*

1. Cada organismo nacional de acreditación informará a los demás organismos nacionales de acreditación de las actividades de evaluación de la conformidad para las que lleva a cabo acreditaciones, así como de cualquier modificación o ampliación de las mismas.

2. Cada organismo nacional de acreditación informará a las autoridades nacionales competentes y a la Comisión de todas las actividades de evaluación de la conformidad para las que lleva a cabo acreditaciones en apoyo de la legislación comunitaria, así como de cualquier modificación al respecto.
3. Cada organismo nacional de acreditación hará accesible al público la información sobre los resultados de su evaluación por pares y las actividades de evaluación de la conformidad para las que lleva a cabo acreditaciones, así como sobre cualquier modificación al respecto.

### *Artículo 12*

#### *Peticiones a la EA*

La Comisión, previa consulta al Comité creado por el artículo 5 de la Directiva 98/34/CE, podrá solicitar a la EA que contribuya al desarrollo, al mantenimiento y a la aplicación de la acreditación en la Comunidad.

Asimismo, la Comisión podrá, con arreglo el procedimiento contemplado en el párrafo primero, solicitar a la EA que desarrolle sistemas de acreditación sectoriales.

Dichos sistemas identificarán las especificaciones técnicas sectoriales necesarias para garantizar el nivel de competencia exigido por la legislación comunitaria de armonización en ámbitos con requisitos específicos en materia de tecnología o relativos a la salud y seguridad.

## **CAPÍTULO III MARCO COMUNITARIO DE VIGILANCIA DEL MERCADO Y CONTROL DE LOS PRODUCTOS QUE SE INTRODUCEN EN EL MERCADO COMUNITARIO**

### **SECCIÓN 1**

#### **DISPOSICIONES GENERALES**

### *Artículo 13*

#### *Ámbito de aplicación*

1. El presente capítulo se aplicará a las sustancias, los preparados y los productos transformados, en lo sucesivo «los productos», sujetos a la legislación comunitaria sobre armonización.
2. Los artículos 14 a 23 no se aplicarán a los productos, según se definen en el artículo 2, letra a), de la Directiva 2001/95/CE, en lo que concierne a la salud y seguridad de los consumidores.
3. Los artículos 14 a 23 no se aplicarán a los casos regulados por la siguiente legislación comunitaria de armonización:



- a) Directiva 70/156/CEE;
  - b) Directiva 76/768/CEE;
  - c) Directiva 90/385/CEE;
  - d) Directiva 93/42/CEE;
  - e) la Directiva 97/68/CE;
  - f) la Directiva 98/79/CE;
  - g) la Directiva 2001/82/CE;
  - h) la Directiva 2001/83/CE;
  - i) la Directiva 2002/24/CE;
  - j) la Directiva 2002/88/CE;
  - k) el Reglamento (CE) n° 1592/2002.
  - l) la Directiva 2003/37/CE;
  - m) la Directiva 2004/26/CE;
  - n) el Reglamento (CE) n° 273/2004.
  - o) el Reglamento (CE) n° 726/2004.
4. Los artículos 24 a 26 sólo serán aplicables en la medida en que otros actos legislativos comunitarios no incluyan disposiciones específicas sobre organización de controles de determinados productos en las fronteras.

#### *Artículo 14*

##### *Requisitos generales*

Los Estados miembros organizarán y ejercerán una vigilancia para que los productos del mercado comunitario, o que se introduzcan en dicho mercado, sujetos a la legislación comunitaria de armonización cumplan lo dispuesto en dicha legislación y que, si su instalación, mantenimiento y uso son adecuados, no planteen riesgos para la salud, la seguridad u otros aspectos de protección del interés público previstos en la legislación comunitaria de armonización pertinente.

## **SECCIÓN 2**

### **MARCO COMUNITARIO DE VIGILANCIA DEL MERCADO**

## *Artículo 15*

### *Obligación de informar*

Cada Estado miembro informará a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre las autoridades competentes que ejercen la vigilancia del mercado en su territorio, en lo sucesivo «las autoridades de vigilancia del mercado».

## *Artículo 16*

### *Obligaciones de los Estados miembros en materia de organización*

1. Los Estados miembros garantizarán la comunicación y coordinación entre todas las autoridades de vigilancia del mercado.
2. Los Estados miembros establecerán procedimientos adecuados para realizar un seguimiento de las reclamaciones o los informes sobre cuestiones relativas a los riesgos que plantean los productos sujetos a la legislación comunitaria de armonización, controlar los accidentes y daños a la salud que se sospeche que dichos productos han causado, así como para realizar un seguimiento de los conocimientos científicos y técnicos sobre cuestiones de seguridad, y actualizarlos.
3. Los Estados miembros garantizarán que sus autoridades de vigilancia del mercado tengan los poderes y recursos necesarios para ejercer correctamente sus funciones.
4. Los Estados miembros establecerán programas de vigilancia del mercado y los aplicarán y actualizarán periódicamente.
5. Los Estados miembros revisarán y evaluarán periódicamente el funcionamiento de sus actividades de vigilancia.

## *Artículo 17*

### *Medidas de vigilancia del mercado*

1. Las autoridades de vigilancia del mercado realizarán, a una escala adecuada, controles apropiados de las características de los productos mediante controles de documentos y, si procede, controles físicos y ensayos de laboratorio a partir de muestras representativas.

Las autoridades podrán exigir a los agentes económicos que presenten la documentación e información que consideren necesaria a efectos de lo dispuesto en el artículo 14.

También podrán entrar en los locales de los agentes económicos en cuestión si lo consideran necesario a efectos de lo dispuesto en el artículo 14.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán medidas apropiadas para alertar a los usuarios de su territorio sobre los productos que hayan identificado que plantean riesgo.

Cooperarán con los agentes económicos para adoptar medidas que puedan prevenir o reducir los riesgos que planteen los productos que han comercializado.

3. Las autoridades de vigilancia del mercado ejercerán sus funciones con la debida independencia, y respetarán la confidencialidad y el secreto profesional.

#### *Artículo 18*

##### *Productos que plantean un riesgo grave*

Los Estados miembros garantizarán que los productos que planteen un riesgo grave, incluidos los riesgos graves que no provoquen efectos inmediatos, que requiera una intervención rápida, sean recuperados o retirados, o que se prohíba su comercialización, así como que se informe sin demora a la Comisión con arreglo a lo dispuesto en el artículo 20.

#### *Artículo 19*

##### *Medidas restrictivas*

1. Los Estados miembros garantizarán que las medidas adoptadas, en virtud de la legislación comunitaria de armonización pertinente, para prohibir o restringir la comercialización de un producto, retirarlo del mercado o recuperarlo indiquen los motivos exactos que las fundamentan.
2. Dichas medidas se notificarán sin demora al agente económico afectado, indicándole las vías de recurso que ofrece la legislación vigente en el Estado miembro de que se trate y los plazos de presentación de los recursos.
3. Antes de adoptar una medida en virtud de lo dispuesto en el apartado 1, se ofrecerá al agente económico afectado la oportunidad de presentar su punto de vista, a menos que la urgencia de la medida de que se trate no permita dicha consulta, habida cuenta de los requisitos de salud o seguridad u otros intereses públicos previstos en la legislación comunitaria de armonización pertinente

#### *Artículo 20*

##### *Intercambio de información: sistema comunitario de intercambio rápido de información*

1. Si un Estado miembro adopta medidas en virtud de lo dispuesto en el artículo 18 y considera que las razones o efectos de su adopción rebasan las fronteras de su territorio, notificará de inmediato a la Comisión, con arreglo al apartado 4, las medidas adoptadas o previstas. También notificará sin demora a la Comisión toda modificación o retirada de dichas medidas.
2. Los Estados miembros también notificarán a la Comisión las medidas voluntarias adoptadas por los agentes económicos que hayan comercializado un producto que plantea un riesgo grave.

3. La notificación realizada en virtud de lo dispuesto en los apartados 1 y 2 indicará todos los detalles disponibles, en especial los datos necesarios para identificar el producto, su origen y cadena de suministro, el riesgo asociado, la naturaleza y duración de la medida nacional adoptada y las medidas voluntarias adoptadas por los agentes económicos.
4. A efectos de lo dispuesto en los apartados 1, 2 y 3 del presente artículo se utilizará el sistema de vigilancia del mercado e intercambio de información previsto en el artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE. Se aplicarán *mutatis mutandis*, los apartados 2, 3 y 4 del artículo 12 de la Directiva 2001/95/CE.

#### *Artículo 21*

##### *Sistema de apoyo a la información*

1. La Comisión desarrollará y gestionará un sistema general de archivo e intercambio de información sobre cuestiones relativas a las actividades de vigilancia del mercado.
2. A efectos de lo dispuesto en el apartado 1, los Estados miembros y la Comisión comunicarán la información de que dispongan sobre productos que planteen riesgo, en especial la identificación de los riesgos, los resultados de los ensayos efectuados, las medidas restrictivas provisionales adoptadas, los contactos con los agentes económicos afectados y la justificación de la adopción o no adopción de medidas.

Se garantizará la protección de la confidencialidad y el secreto profesional del contenido de la información. La protección del secreto profesional no impedirá que se comunique a las autoridades de vigilancia del mercado la información pertinente para garantizar la eficacia de las actividades de control y vigilancia del mercado.

#### *Artículo 22*

##### *Principios de la cooperación entre los Estados miembros y la Comisión*

1. Los Estados miembros garantizarán una cooperación eficaz y el intercambio de información, sobre toda cuestión relativa a productos que planteen riesgo, entre sus autoridades de vigilancia del mercado y las de los demás Estados miembros, así como entre sus propias autoridades y la Comisión y las agencias comunitarias pertinentes.
2. A efectos de lo dispuesto en el apartado 1, las autoridades de vigilancia del mercado de cada Estado miembro prestarán, si así se les requiere, ayuda a las autoridades de vigilancia del mercado de otros Estados miembros facilitándoles información o documentación, llevando a cabo investigaciones u otras medidas apropiadas o participando en investigaciones iniciadas en otros Estados miembros.

#### *Artículo 23*

##### *Puesta en común de recursos*

1. La Comisión elaborará y coordinará las iniciativas de vigilancia del mercado para las que se requiera experiencia y cooperación de dos o más Estados miembros a fin de compartir recursos y experiencia.
2. A efectos de lo dispuesto en el apartado 1, la Comisión, en cooperación con los Estados miembros:
  - a) desarrollará y organizará programas de formación e intercambio de funcionarios nacionales;
  - b) creará programas apropiados de intercambio de experiencias, información y buenas prácticas, así como programas y acciones para proyectos comunes, campañas de información y programas de visitas conjuntas, y puesta en común de recursos.
3. Los Estados miembros garantizarán que sus autoridades nacionales participen en las actividades mencionadas en el apartado 2 cuando proceda.

### **SECCIÓN 3**

## **CONTROLES DE LOS PRODUCTOS QUE SE INTRODUCEN EN EL MERCADO COMUNITARIO**

### *Artículo 24*

#### *Controles de los productos que se introducen en el mercado comunitario*

1. Los Estados miembros garantizarán que sus autoridades aduaneras realizan o han realizado controles apropiados de las características de los productos a una escala adecuada antes que se despachen a libre práctica.
2. Las autoridades aduaneras suspenderán el despacho a libre práctica de un producto cuando los controles mencionados en el apartado 1 muestren alguno de los siguientes resultados:
  - a) el producto posee características que inducen a creer que, cuando su instalación, mantenimiento y uso sean adecuados, plantea un riesgo grave para la salud, la seguridad u otros aspectos de protección del interés público indicados en el artículo 1, apartado 1, párrafo segundo;
  - b) el producto no lleva la documentación exigida por la legislación comunitaria de armonización pertinente o no lleva el marcado exigido por dicha legislación.

Las autoridades aduaneras notificarán inmediatamente toda suspensión de este tipo a las autoridades de vigilancia del mercado.

3. Cuando se trate de productos perecederos, las autoridades nacionales competentes en materia de vigilancia del mercado y las autoridades aduaneras velarán por que, en la medida de lo posible, las condiciones de almacenamiento de los productos o de

estacionamiento de los medios de transporte que pudieran imponer no resulten incompatibles con la conservación de dichos productos.

4. A efectos de la presente sección, el artículo 22 se aplicará a las autoridades aduaneras, sin perjuicio de que se aplique la legislación comunitaria que prevea sistemas más específicos de cooperación entre dichas autoridades.

#### *Artículo 25*

##### *Despacho de los productos*

1. Los productos cuyo despacho haya sido suspendido por las autoridades aduaneras en virtud del artículo 24 se despacharán si, en el plazo de tres días laborables a partir de la suspensión del despacho, no se notifica a las autoridades aduaneras ninguna medida adoptada por las autoridades de vigilancia del mercado, siempre y cuando se cumplan las demás condiciones y formalidades para su despacho.
2. Si las autoridades de vigilancia del mercado consideran que el producto en cuestión no plantea un riesgo grave para la salud y la seguridad o que no puede considerarse que infrinja la legislación comunitaria de armonización, se despachará el producto en cuestión, siempre y cuando se cumplan las demás condiciones y formalidades para su despacho.

#### *Artículo 26*

##### *Medidas nacionales*

1. Si las autoridades competentes de vigilancia del mercado consideran que el producto en cuestión plantea un riesgo grave, adoptarán medidas para prohibir la introducción del producto en el mercado y solicitarán a las autoridades aduaneras que estampen sobre la factura comercial que acompañe al producto y sobre cualquier otro documento de acompañamiento pertinente la siguiente indicación:

«Producto peligroso - despacho a libre práctica no autorizado - Reglamento (CE) nº .../...».

2. Si las autoridades de vigilancia del mercado comprueban que el producto en cuestión no cumple la legislación comunitaria de armonización, adoptarán las medidas adecuadas, que podrán llegar, si es necesario, hasta la prohibición de introducir el producto en el mercado.

Si prohíben la introducción del producto en el mercado, solicitarán a las autoridades aduaneras que estampen sobre la factura comercial que acompañe al producto y sobre cualquier otro documento de acompañamiento pertinente la siguiente indicación:

«Producto no conforme - despacho a libre práctica no autorizado - Reglamento (CE) nº .../...».

3. Si el producto en cuestión es declarado a continuación para un procedimiento aduanero distinto del despacho, y siempre que no se opongan las autoridades de

vigilancia del mercado, se estamparán igualmente y en las mismas condiciones, en el documento relativo a dicho procedimiento, las indicaciones previstas en los apartados 1 y 2.

4. Las autoridades de vigilancia del mercado podrán destruir los productos que planteen un riesgo grave si lo consideran necesario y proporcionado.

## **CAPÍTULO IV FINANCIACIÓN COMUNITARIA**

### *Artículo 27*

#### *Organismos que persiguen un objetivo de interés general europeo*

Se considerará que la Cooperación Europea para la Acreditación (EA) es un organismo que persigue un objetivo de interés general europeo con arreglo al artículo 162 del Reglamento (CE, Euratom) n° 2342/2002 de la Comisión, de 23 de diciembre de 2002, sobre normas de desarrollo del Reglamento (CE, Euratom) n° 1605/2002<sup>34</sup>.

### *Artículo 28*

#### *Entidades que pueden optar a financiación comunitaria*

1. La Comunidad podrá financiar las siguientes actividades en relación con la aplicación del presente Reglamento:
  - a) la producción y revisión de los sistemas de acreditación sectoriales mencionados en el artículo 12, párrafo tercero;
  - b) las actividades de la Secretaría Central de la EA, tales como la coordinación de actividades de acreditación, la realización de tareas técnicas vinculadas al funcionamiento del sistema de evaluación por pares, la comunicación de información a los interesados y la participación de la EA en las actividades de organizaciones internacionales en el ámbito de la acreditación;
  - c) la redacción y actualización de contribuciones a las directrices en los ámbitos de la acreditación, la notificación a la Comisión de organismos de evaluación de la conformidad, la evaluación de la conformidad y la vigilancia del mercado;
  - d) las actividades de intercomparación relacionadas con el funcionamiento de las cláusulas de salvaguardia;
  - e) la puesta a disposición de la Comisión de conocimientos técnicos especializados, a fin de ayudarla a aplicar la cooperación administrativa

---

<sup>34</sup> DO L 357 de 31.12.2002, p. 1.

de vigilancia del mercado, las decisiones de vigilancia del mercado y los casos relativos a la cláusula de salvaguardia;

- f) la realización de trabajos preparatorios o accesorios relacionados con la ejecución de actividades de evaluación de la conformidad, metrología, acreditación y vigilancia del mercado vinculadas a la aplicación de la legislación comunitaria, tales como estudios, programas, evaluaciones, directrices, análisis comparativos, visitas conjuntas mutuas, trabajos de investigación, bases de datos (desarrollo y mantenimiento), actividades de formación, trabajos de laboratorio, pruebas de aptitud, ensayos interlaboratorios y trabajos de evaluación de la conformidad;
- g) las actividades destinadas a llevar a cabo programas de cooperación y asistencia técnica con países no miembros y la promoción y mejora de políticas y sistemas de evaluación de la conformidad, vigilancia del mercado y acreditación entre las partes interesadas de la Comunidad y a escala internacional.

2. Las actividades que figuran en el apartado 1, letra a), solo podrán subvencionarse mediante financiación comunitaria si se ha consultado previamente al Comité creado por el artículo 5 de la Directiva 98/34/CE acerca de las solicitudes que han de presentarse a la EA.

#### *Artículo 29*

##### *Entidades que pueden optar a financiación comunitaria*

Podrá concederse financiación comunitaria a la EA para la ejecución de las actividades enumeradas en el artículo 28.

También podrá concederse financiación comunitaria a otros organismos para la realización de las actividades enumeradas en el artículo 28, excepto para las que figuran en el apartado 1, letras a) y b).

#### *Artículo 30*

##### *Financiación*

La Autoridad Presupuestaria determinará cada año los créditos asignados a las actividades previstas en el presente Reglamento dentro de los límites del marco financiero vigente.

#### *Artículo 31*

##### *Modalidades de financiación*

1. Se concederá financiación comunitaria:
  - a) sin necesidad de una convocatoria de propuestas, a la EA para llevar a cabo las actividades que figuran en el artículo 28, apartado 1, letras a) a



g), para las que puedan concederse subvenciones de conformidad con el Reglamento Financiero;

- b) mediante la concesión de subvenciones, tras la realización de una convocatoria de propuestas o procedimientos de contratación pública, a otros organismos para llevar a cabo las tareas que figuran en el artículo 28, apartado 1, letras c) a g).
2. Las actividades de la Secretaría Central de la EA que figuran en el artículo 28, apartado 1, letra b), podrán financiarse sobre la base de subvenciones de funcionamiento. Las subvenciones de funcionamiento no se reducirán automáticamente en caso de renovación.
  3. Los convenios de subvención podrán autorizar la asunción a tanto alzado de los gastos generales del beneficiario, hasta un máximo del 10 % del total de los costes directos subvencionables de las acciones, salvo si los costes indirectos del beneficiario están cubiertos mediante una subvención de funcionamiento financiada con cargo al presupuesto comunitario.
  4. Los objetivos comunes de cooperación y las condiciones administrativas y financieras relativas a las subvenciones concedidas a la EA podrán definirse en un convenio marco de asociación firmado entre la Comisión y la EA, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (CE, Euratom) nº 2342/2002. Se informará al Parlamento Europeo y al Consejo de la conclusión de dicho convenio.

### *Artículo 32*

#### *Gestión y seguimiento*

1. Los créditos determinados por la Autoridad Presupuestaria para la financiación de actividades de evaluación de la conformidad, acreditación y vigilancia del mercado también podrán sufragar los gastos administrativos correspondientes a las acciones de preparación, seguimiento, inspección, auditoría y evaluación directamente necesarias para alcanzar los objetivos del presente Reglamento, en particular estudios, reuniones, actividades de información y publicación, y gastos vinculados a las redes informáticas destinadas al intercambio de información, así como cualquier otro gasto de asistencia administrativa y técnica a la que pueda recurrir la Comisión para las actividades de evaluación de la conformidad y acreditación.
2. La Comisión evaluará la pertinencia de las actividades de evaluación de la conformidad, acreditación y vigilancia del mercado que reciban financiación comunitaria atendiendo a las necesidades de las políticas y la legislación de la Comunidad, e informará, al menos con periodicidad quinquenal, al Parlamento Europeo y al Consejo de los resultados de dichas actividades.

### *Artículo 33*

#### *Protección de los intereses financieros de la Comunidad*

1. La Comisión garantizará que, al ejecutar las actividades financiadas en virtud del presente Reglamento, se protejan los intereses financieros de la Comunidad mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y otras actividades ilegales, mediante la realización de controles efectivos y la recuperación de los importes indebidamente pagados, así como, si se constatan irregularidades, mediante la aplicación de sanciones efectivas, proporcionadas y disuasorios, con arreglo al Reglamento (CE, Euratom) nº 2988/95 del Consejo, de 18 de diciembre de 1995, relativo a la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas<sup>35</sup>, el Reglamento (Euratom, CE) nº 2185/96 del Consejo, de 11 de noviembre de 1996, relativo a los controles y verificaciones *in situ* que realiza la Comisión para la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas contra los fraudes e irregularidades<sup>36</sup>, y el Reglamento (CE) nº 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF)<sup>37</sup>.
2. En lo relativo a las actividades comunitarias financiadas con arreglo al presente Reglamento, el concepto de irregularidad mencionado en el artículo 1, apartado 2, del Reglamento (CE, Euratom) nº 2988/95 del Consejo se entenderá como toda infracción de una disposición del Derecho comunitario o incumplimiento de una obligación contractual correspondiente a una acción u omisión de un agente económico que tenga o pudiera tener un efecto perjudicial mediante un gasto indebido en el presupuesto general de las Comunidades Europeas o en los presupuestos administrados por éstas.
3. Los convenios y contratos que se deriven del presente Reglamento preverán un seguimiento y un control financiero por parte de la Comisión o de cualquier representante por ella autorizado, así como auditorías del Tribunal de Cuentas, que en su caso podrán realizarse sobre el terreno.

## DISPOSICIONES FINALES

### *Artículo 34*

#### *Directrices técnicas*

La Comisión elaborará directrices para facilitar la aplicación del presente Reglamento.

### *Artículo 35*

#### *Disposiciones transitorias*

---

<sup>35</sup> DO L 312 de 23.12.1995, p. 1.

<sup>36</sup> DO L 292 de 15.11.1996, p. 2.

<sup>37</sup> DO L 136 de 31.5.1999, p. 1.

1. Los certificados de acreditación expedidos antes de la entrada en vigor del presente Reglamento serán válidos hasta la fecha de su vencimiento. Sin embargo, se aplicará el presente Reglamento para su extensión o renovación.
2. Si en un Estado miembro las actividades de acreditación no las lleva a cabo un único organismo nacional de acreditación y dicho Estado miembro tiene intención de mantener las actividades de acreditación, hará las adaptaciones estructurales necesarias para establecer un único organismo nacional de acreditación el 1 de enero de 2010 a más tardar.

### *Artículo 36*

#### *Sanciones*

Los Estados miembros establecerán la normativa sobre sanciones, incluidas sanciones penales en caso de infracción grave, aplicables a las infracciones de lo dispuesto en el presente Reglamento y adoptarán las medidas necesarias para garantizar su aplicación. Las sanciones previstas deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias. Los Estados miembros comunicarán dichas disposiciones a la Comisión a más tardar el [...] y le notificarán sin demora cualquier modificación de las mismas.

### *Artículo 37*

#### *Derogación*

El Reglamento (CEE) nº 339/93 quedará derogado dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

Las referencias al Reglamento derogado se entenderán hechas al presente Reglamento.

### *Artículo 38*

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El capítulo III se aplicará dos años después de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.

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

Hecho en Bruselas, el [...]

*Por el Parlamento Europeo*  
*El Presidente*

*Por el Consejo*  
*El Presidente*

## FICHA FINANCIERA LEGISLATIVA

### 1. DENOMINACIÓN DE LA PROPUESTA

Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos

### 2. MARCO GPA/PPA (gestión/presupuestación por actividades)

Ámbito(s) político(s) afectado(s) y actividad(es) asociada(s): ABB2 - mercado interior de mercancías y políticas sectoriales

### 3. LÍNEAS PRESUPUESTARIAS

#### 3.1. Líneas presupuestarias (líneas operativas y líneas correspondientes de asistencia técnica y administrativa (antiguas líneas BA)), incluidas sus denominaciones:

02.03.01

#### 3.2. Duración de la acción y de la incidencia financiera:

Continuada

#### 3.3. Características presupuestarias:

Línea presupuestaria	Tipo de gasto		Nuevo	Contribución de la AELC	Contribución de los países candidatos	Rúbrica de las perspectivas financieras
02.03.01	GNO	Dif.	NO	SÍ	NO	1 a

## 4. SÍNTESIS DE LOS RECURSOS

### 4.1. Recursos financieros

#### 4.1.1. Síntesis de los créditos de compromiso (CC) y de los créditos de pago (CP)

millones de euros (al tercer decimal)

Tipo de gasto	Sección nº		2009	2010	2011	2012	2013	2014 y SS.	Total
---------------	------------	--	------	------	------	------	------	------------	-------

#### Gastos operativos<sup>38</sup>

Créditos de compromiso (CC)	8.1.	a	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	
Créditos de pago (CP)		b	0,352	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	

#### Gastos administrativos incluidos en el importe de referencia<sup>39</sup>

Asistencia técnica y administrativa (CND)	8.2.4.	c	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	
---	--------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	--

#### IMPORTE DE REFERENCIA TOTAL

Créditos de compromiso		a +c	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
Créditos de pago		b+c	1,452	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	

#### Gastos administrativos no incluidos en el importe de referencia<sup>40</sup>

Recursos humanos y gastos afines (CND)	8.2.5.	d	0	0	0	0	0	0	0
Costes administrativos, excepto recursos humanos y costes afines, no incluidos en el importe de referencia (CND)	8.2.6.	e							

#### Coste financiero indicativo total de la intervención

TOTAL CC, incluido el coste de los recursos humanos		a+c +d +e	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
TOTAL CP, incluido el coste de los recursos humanos		b+c +d +e	1,452	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	

<sup>38</sup> Gastos no cubiertos por el capítulo xx 01 del título xx correspondiente.

<sup>39</sup> Gastos correspondientes al artículo xx 01 04 del título xx.

<sup>40</sup> Gastos correspondientes al capítulo xx 01, excepto los artículos xx 01 04 y xx 01 05.

## Desglose de la cofinanciación

No se prevé cofinanciación

### 4.1.2. *Compatibilidad con la programación financiera*

La propuesta es compatible con la programación financiera vigente.

### 4.1.3. *Incidencia financiera en los ingresos*

La propuesta no tiene incidencia financiera en los ingresos.

## 4.2. **Recursos humanos equivalentes a tiempo completo (ETC) (incluidos funcionarios, personal temporal y externo) – véase el desglose en el punto 8.2.1**

<b>Necesidades anuales</b>	2009	2010	2011	2012	2013	2014 y ss.
Cantidad total de nuevos recursos humanos	4*					

\* Es necesario prever personal adicional durante todo el periodo.

## 5. **CARACTERÍSTICAS Y OBJETIVOS**

### 5.1. **Realización necesaria a corto o largo plazo**

La propuesta prevé reforzar la Cooperación Europea para la Acreditación, como medio para garantizar que la acreditación sea el nivel final de control del buen funcionamiento de la legislación de la UE, gracias al recurso a organismos profesionales de evaluación de la conformidad. Esto implica realizar determinadas actividades a efectos de la legislación comunitaria, en especial una evaluación por pares eficaz y rigurosa que controle a los organismos nacionales de acreditación a escala europea, como respuesta a las necesidades de las autoridades públicas.

Una participación europea eficaz y la contribución a actividades internacionales son imprescindibles para fomentar y defender los intereses europeos en este ámbito.

Para poder gestionar las reclamaciones, los conflictos y los casos de cláusula de salvaguardia con arreglo a la legislación de la UE, la Comisión necesita recursos y medios técnicos. Disponer de un programa presupuestario comunitario permitiría a la Comisión satisfacer estas necesidades, que normalmente no puede resolver con sus recursos internos.

Más en general, en materia de vigilancia del mercado es necesario prever diversas actividades de coordinación a escala europea, en especial para: establecer y coordinar proyectos *ad hoc* de vigilancia del mercado para compartir recursos y conocimientos especializados; desarrollar y organizar programas de formación e intercambio de funcionarios nacionales, incluidas las autoridades aduaneras; fomentar el intercambio de experiencia y compartir recursos para actividades de análisis de riesgo; crear programas apropiados para intercambiar información y buenas prácticas a través de

programas para proyectos comunes, campañas de información, programas de visitas conjuntas, etc.

Los objetivos generales de la propuesta se presentan en la exposición de motivos.

## **5.2. Valor añadido de la implicación comunitaria, coherencia de la propuesta con otros instrumentos financieros y posibles sinergias**

La creación de un mercado interior de mercancías es uno de los objetivos de la Comunidad Europea. El artículo 14, apartado 2, del Tratado CE establece que el mercado interior implicará un espacio sin fronteras interiores, en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales estará garantizada de acuerdo con las disposiciones del Tratado. La armonización comunitaria de los requisitos legislativos de seguridad de los productos ha contribuido considerablemente a alcanzar los objetivos del Tratado.

El objetivo de la presente propuesta es disponer de medios para garantizar un nivel apropiado de credibilidad en la legislación de la UE y generar confianza en que las autoridades públicas pueden aplicarla, en especial el sistema de mercado CE.

Es preciso garantizar la coherencia y coordinación apropiadas de las herramientas técnicas para aplicar los niveles de protección establecidos en la legislación.

La capacidad de la Comisión para intervenir rápidamente, sobre la base de infraestructuras técnicas y decisiones sólidas, puede también contribuir considerablemente al objetivo global de generar confianza en el sistema de la UE.

Una comparación de las opciones establecidas en los puntos de la evaluación de impacto apunta claramente a un enfoque regulador sobre la base del artículo 95, apartado 1, del Tratado CE para dotar de una base jurídica a estas actividades y reforzar su naturaleza comunitaria. Además, frente a una legislación nacional divergente, la legislación comunitaria es la única opción viable.

## **5.3. Objetivos de la propuesta, resultados esperados e indicadores correspondientes en el contexto de la gestión por actividades**

En el contexto del mercado único ampliado, la acción a escala de la UE aporta un evidente valor añadido, ya que ofrece a las empresas europeas un mercado amplio y único, que permite conseguir economías de escala. Al mismo tiempo, habida cuenta de la naturaleza supranacional de dicho mercado, su buen funcionamiento requiere una intervención a escala de la UE, aunque limitando la intervención de la UE a lo estrictamente necesario.

El principal objetivo de la propuesta es garantizar la libre circulación de mercancías en el área armonizada. Debe imponer la mínima carga económica que sea coherente con la consecución de este objetivo, y debe poder aplicarse de forma sencilla y eficaz. La evaluación de impacto contiene una descripción más detallada y técnica de los objetivos y de los resultados esperados.

El buen funcionamiento de la legislación de la UE mediante la aplicación de la presente propuesta debe llevar a armonizar las medidas nacionales aplicadas a los

productos del mercado y a generar una mayor aceptación y confianza en los informes de ensayo y en los certificados de certificación/inspección.

Esto, a su vez, permitirá a los agentes económicos recurrir menos a certificaciones y mercados múltiples e innecesarios y a la Comisión intervenir menos en virtud de cláusulas de salvaguardia.

#### **5.4. Método de ejecución (indicativo)**

Gestión centralizada directa, por la Comisión

### **6. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN**

#### **6.1. Sistema de seguimiento**

El seguimiento lo realizará la propia Comisión, ayudada por el Comité creado por la Directiva 98/34/CE, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas, así como por el Grupo de Expertos denominado Grupo de Funcionarios Públicos sobre Normas y Evaluación de la Conformidad.

#### **6.2. Evaluación**

##### *6.2.1. Evaluación ex ante*

Aunque no es fácil realizar una evaluación *ex ante* al introducir una nueva política comunitaria, la experiencia previa con el funcionamiento de la armonización de la legislación (programa de visitas conjuntas mutuas) y de las actuales infraestructuras en materia de acreditación, así como la extrapolación de la experiencia del Programa Europeo de Normalización, muestran que una contribución del presupuesto comunitario, aunque sea reducida, puede ser eficaz y garantizar una protección adecuada y eficaz del interés público por parte de las autoridades públicas. (Véase la evaluación *ex ante* adjunta).

##### *6.2.2. Medidas adoptadas sobre la base de una evaluación intermedia / ex post (enseñanzas extraídas de anteriores experiencias similares)*

No procede.

##### *6.2.3. Condiciones y frecuencia de evaluaciones futuras*

Las condiciones y la frecuencia de las actividades futuras de evaluación se determinarán con arreglo a la normativa aplicable.

### **7. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA EL FRAUDE**

Plena aplicación de las normas de control interno nº 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21.

La Comisión garantizará que, en la ejecución de las acciones financiadas en el marco del presente Programa se protejan los intereses financieros de la Comunidad mediante la aplicación de medidas preventivas contra el fraude, la corrupción y otras



actividades ilícitas, así como mediante controles eficaces y la recuperación de los importes pagados indebidamente y, si se detectan irregularidades, mediante la aplicación de sanciones efectivas, proporcionales y disuasorias, con arreglo al Reglamento (CE, Euratom) n° 2988/95 del Consejo, de 18 de diciembre de 1995, relativo a la protección de los intereses financieros de las Comunidades Europeas, y al Reglamento (CE) n° 1073/1999 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de mayo de 1999, relativo a las investigaciones efectuadas por la Oficina Europea de Lucha contra el Fraude (OLAF).

## 8. DETALLE DE LOS RECURSOS

### 8.1. Objetivos de la propuesta en términos de coste financiero

*Créditos de compromiso en millones de euros (al tercer decimal)*

(Indique las denominaciones de los objetivos, de las acciones y de los resultados)	Tipo de resultados	Coste medio	2009		2010		2011		2012		2013		2014 y ss.		TOTAL	
			Nº de resultados	Coste total	Nº de resultados	Coste total	Nº de resultados	Coste total	Nº de resultados	Coste total	Nº de resultados	Coste total	Nº de resultados	Coste total	Nº de resultados	Coste total
Contribución al funcionamiento del sistema de evaluación por pares, contribución a la participación en tareas internacionales y apoyo a la Secretaría General	Contrato de servicios		Un informe	0,075	Un informe	0,075	Un informe	0,075	Un informe	0,075	Un informe	0,070	Un informe	0,075		
Programas de intercomparación	Contrato de servicios		50 informes preliminares	1,000	50 informes	1,000	50 informes	1,000	50 informes	1,000		1,000		1,000		
Directrices de vigilancia del mercado y acreditación	Contrato de servicios		3-4 directrices	0,100	3-4 directrices	0,100	3-4 directrices	0,100	3-4 directrices	0,100	3-4 directrices	0,100	3-4 directrices	0,100		
<b>COSTE TOTAL</b>				1,175		1,175	0	1,175		1,175	0	1,175	0	1,175	0	

## 8.2. Gastos administrativos

### 8.2.1. Cantidad y tipo de recursos humanos

Tipos de puestos		Personal que se asignará a la gestión de las acciones utilizando recursos adicionales ( <b>número de puestos/ETC</b> )					
		2009	2010	2011	2012	2013	2014
Funcionarios o agentes temporales <sup>41</sup> (XX 01 01)	A*/AD	2 AD *					
	B*, C*/AST	2 AST *					
Personal financiado <sup>42</sup> con cargo al artículo XX 01 02		0	0	0	0	0	0
Personal financiado <sup>43</sup> con cargo al art. XX 01 04/05		0	0	0	0	0	0
<b>TOTAL</b>		4*					

\* Es necesario prever personal adicional durante todo el periodo.

### 8.2.2. Descripción de las tareas derivadas de la acción

Además del seguimiento de la propuesta y de la evaluación de la aplicación de los textos legislativos a escala nacional, la tarea consistirá en gestionar:

- las relaciones políticas y contractuales con la Cooperación Europea para la Acreditación (EA);
- las relaciones financieras con la EA;
- la cooperación de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado en general y, en particular, en casos relativos a la salvaguardia;
- la gestión de los programas de intercomparación desde el punto de vista técnico y financiero;
- la gestión del programa de visitas conjuntas mutuas, los programas de cooperación y formación y las herramientas de información.

<sup>41</sup> Coste NO cubierto por el importe de referencia.

<sup>42</sup> Coste NO cubierto por el importe de referencia.

<sup>43</sup> Coste incluido en el importe de referencia.

8.2.3. *Origen de los recursos humanos (estatutarios)*

Puestos que se reasignan utilizando recursos existentes en el servicio gestor (reasignación interna)

8.2.4. *Otros gastos administrativos incluidos en el importe de referencia (XX 01 04/05 - Gastos de gestión administrativa)*

millones de euros (al tercer decimal)

Línea presupuestaria (nº y denominación)	2009	2010	2011	2012	2013	2014 y ss.	TOTAL
<b>Asistencia técnica y administrativa (incluidos los costes de personal)</b>							
Agencias ejecutivas	0	0	0	0	0	0	0
Otros tipos de asistencia técnica y administrativa							
Cooperación administrativa, estudios, programas de formación, intercambio de expertos nacionales, visitas conjuntas mutuas, etc.	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
- <i>intra muros</i>		0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	
<i>Extensión de la herramienta en línea Rapex</i>	0,200						
- <i>extra muros</i>		0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	
<i>Desarrollo de la herramienta de información ICSMS</i>	0,400						
<b>Total asistencia técnica y administrativa</b>	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	

8.2.5. *Coste financiero de los recursos humanos y costes asociados no incluidos en el importe de referencia*

millones de euros (al tercer decimal)

Tipo de recursos humanos	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Funcionarios y agentes temporales (XX 01 01)	0	0	0	0	0	0

Personal financiado con cargo al artículo XX 01 02 (auxiliares, END, contratados, etc.)  (indique la línea presupuestaria)	0	0	0	0	0	0
<b>Coste total de los recursos humanos y costes afines (NO incluidos en el importe de referencia)</b>	0	0	0	0	0	0

8.2.6. *Otros gastos administrativos no incluidos en el importe de referencia*

*millones de euros (al tercer decimal)*

	2009	2010	2011	2012	2013	2014 o pos- terior	TOTAL
XX 01 02 11 01 – Misiones							
XX 01 02 11 02 - Reuniones y conferencias							
XX 01 02 11 03 - Comités <sup>44</sup>							
XX 01 02 11 04 - Estudios y consultoría							
XX 01 02 11 05 – Sistemas de información							
<b>Total otros gastos de gestión (XX 01 02 11)</b>							
<b>Otros gastos de naturaleza administrativa</b> (especifique e indique la línea presupuestaria)							
<b>Total gastos administrativos, excepto recursos humanos y costes afines (NO incluidos en el importe de referencia)</b>							

<sup>44</sup> Especifique el tipo de comité y el grupo al que pertenece.