



Bruselas, 13.2.2013  
COM(2013) 77 final

**PAQUETE SOBRE SEGURIDAD DE LOS PRODUCTOS Y VIGILANCIA DEL  
MERCADO**

**INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO Y AL  
COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO**

**sobre la aplicación del Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 339/93**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SWD(2013) 35 final}

{SWD(2013) 36 final}

# INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO, AL CONSEJO Y AL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL EUROPEO

**sobre la aplicación del Reglamento (CE) n° 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 339/93**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

## 1. INTRODUCCIÓN

El presente informe proporciona una visión general de la aplicación del Reglamento (CE) n° 765/2008 (en lo sucesivo, también «el Reglamento»), por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) n° 339/93. El Reglamento (CE) n° 765/2008 es aplicable desde el 1 de enero de 2010 y su objetivo principal es garantizar que los productos comercializados en el mercado único y regulados por la legislación de la Unión cumplan los requisitos aplicables, requisitos que aportan un elevado nivel de protección de la salud y la seguridad y otros intereses públicos. Para ello, el Reglamento establece un marco de acreditación y vigilancia del mercado.

Este informe se elaboró en colaboración con los Estados miembros, a través del Grupo de Altos Funcionarios sobre Normalización y Política de Evaluación de la Conformidad (SOGS) y del Grupo *ad hoc* sobre Vigilancia del Mercado (SOGS-MSG). En él se valora también la pertinencia de las actividades de evaluación de la conformidad, acreditación y vigilancia del mercado que reciben financiación de la Unión, a la luz de los requisitos de las políticas y la legislación de la UE.

## 2. ACREDITACIÓN

### 2.1. Organismos nacionales de acreditación

El Reglamento (CE) n° 765/2008 introduce por primera vez un marco jurídico de acreditación. Dicho marco se aplica tanto en los sectores voluntarios como en los regulados. Su objetivo es consolidar la acreditación como el último nivel de control en el sistema de evaluación de la conformidad y mejorar la confianza en los resultados de dicha evaluación, al tiempo que se responde a las necesidades de los mercados y de las autoridades públicas por igual.

El Reglamento introduce una serie de principios generales y requisitos en relación con los organismos nacionales de acreditación<sup>1</sup>. Dichos requisitos están en

---

<sup>1</sup> Véanse los artículos 4, 6 y 8 del Reglamento.

consonancia con los requisitos aceptados a nivel mundial que figuran en las normas internacionales ISO/CEI correspondientes, si bien puede considerarse que algunos de ellos son más estrictos y que van más allá de los requisitos establecidos en las normas aplicables. Es el caso de los requisitos que establecen que solo hay un organismo de acreditación por Estado miembro, que la acreditación se lleva a cabo como una actividad de la autoridad pública y no tiene fines comerciales ni lucrativos y que los organismos de acreditación no compiten con los organismos de evaluación de la conformidad ni entre sí.

Para cumplir los requisitos del Reglamento, los Estados miembros tuvieron que introducir cambios de importancia variable en sus sistemas nacionales de acreditación. Algunos Estados miembros solo tuvieron que introducir unos cuantos cambios o cambios menores, mientras que otros tuvieron que revisar sustancialmente su sistema de acreditación nacional. En algunos casos fue necesaria la fusión de varios organismos de acreditación. Todos los Estados miembros, así como los países de la AELC y Turquía han creado organismos nacionales de acreditación<sup>2</sup>.

El proceso de reestructuración y adaptación al Reglamento ya se ha completado en gran medida; sin embargo, la consolidación sigue en marcha y, en algunos casos, todavía es necesario que los organismos nacionales de acreditación se afiancen en su contexto nacional.

## **2.2. Acreditación transfronteriza**

En el Reglamento se establece que los organismos de evaluación de la conformidad deben solicitar la acreditación en el Estado miembro en el que están establecidos. No obstante, hay tres situaciones en las que un organismo de evaluación de la conformidad puede solicitar la acreditación en otro Estado miembro:

- 1) La primera es cuando el Estado miembro en cuestión no ha creado un organismo de acreditación nacional.
- 2) La segunda es cuando el organismo nacional de acreditación no realiza acreditaciones en relación con la actividad para la que se solicita la acreditación.
- 3) La tercera es cuando el organismo de acreditación nacional correspondiente no se ha sometido con éxito a la evaluación por pares.

Por el momento no se ha dado la primera situación, ya que todos los Estados miembros han creado un organismo nacional de acreditación. Las otras dos situaciones son más frecuentes, ya que no todos los organismos nacionales de acreditación cubren todas las actividades.

Si bien estas disposiciones sobre la acreditación transfronteriza han resultado ser relativamente claras, el problema que ha ido cobrando importancia en los últimos años ha sido el de los organismos internacionales de evaluación de la conformidad con múltiples centros y la subcontratación. La Comisión, de acuerdo con los Estados miembros, ha elaborado un documento estratégico en el que explica cómo deben

---

<sup>2</sup> La información de contacto figura en el sitio web de la Comisión, en la dirección siguiente: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=ab.main>.

proceder los organismos de acreditación en estos casos con el fin de evitar las acreditaciones múltiples<sup>3</sup>. Por su parte, la Cooperación Europea para la Acreditación o «EA» (véase el apartado sobre la infraestructura de acreditación) ha formulado directrices sobre el modo de poner en práctica esos principios estratégicos. Puede que, cuando se disponga de más experiencia con las directrices, siga siendo necesario introducir alguna mejora en la aplicación de dichos principios.

### **2.3. Evaluación por pares**

Posiblemente la evaluación por pares sea la herramienta más importante para garantizar que el sistema europeo de acreditación cumpla las expectativas en lo que se refiere al aseguramiento de la calidad del sistema europeo de evaluación de la conformidad. Una evaluación por pares con resultado satisfactorio es el requisito previo para el reconocimiento mutuo de los certificados de acreditación.

Por tanto, un mecanismo de evaluación por pares riguroso entre los organismos nacionales de acreditación es fundamental para la buena aplicación del Reglamento. Garantiza el control permanente de la calidad del trabajo de los organismos nacionales de acreditación, al tiempo que ofrece un proceso de aprendizaje no solo a quienes son objeto de la evaluación, sino también a quienes la realizan. La evaluación por pares es lo que hace que la acreditación sea distinta y única en comparación con otros métodos de evaluación de la competencia y el funcionamiento de los organismos de evaluación de la conformidad. El próximo objetivo es seguir consolidando el proceso de evaluación por pares, contar con más evaluadores por pares formados y experimentados y seguir armonizando los enfoques, en particular en el sector regulado.

### **2.4. Infraestructura de acreditación europea**

Como se establece en el Reglamento, la Comisión reconoció a la EA como la infraestructura de acreditación europea<sup>4</sup>. A continuación, firmó un acuerdo en el que se especifican de manera detallada sus cometidos, así como las disposiciones para su financiación y supervisión.

En abril de 2009, la Comisión, la AELC, los Estados miembros y la EA firmaron unas directrices generales de cooperación que hacen hincapié en su compromiso político de colaborar de manera estrecha en la correcta aplicación del capítulo sobre la acreditación del Reglamento<sup>5</sup>. Todos ellos coinciden en que la acreditación desempeña un papel importante para la economía europea y en que constituye un instrumento de apoyo para diversas políticas y para la legislación correspondiente. Las directrices establecen los fines de actuación específicos de la acreditación, de manera que pueda cumplir sus objetivos, expuestos en el Reglamento.

En junio de 2010, la Comisión y la EA firmaron un acuerdo marco de colaboración para el período 2010-2014. Dicho acuerdo permite la prestación de ayuda financiera

---

<sup>3</sup> CERTIF 2009-06 Rev. 6.0, Actividades de acreditación transfronteriza (véase el documento que acompaña al documento de trabajo de los servicios de la Comisión).

<sup>4</sup> Véase el artículo 14 del Reglamento.

<sup>5</sup> Directrices generales de colaboración entre la Cooperación Europea para la Acreditación y la Comisión Europea, la Asociación Europea de Libre Comercio y las autoridades nacionales competentes (DO 2009/C 116/04: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:116:0006:0011:ES:PDF>).

a la EA para la realización de las tareas que le asigna el Reglamento y para el cumplimiento de los objetivos que se detallan en las directrices. Las actividades de la EA que pueden optar a financiación de la UE incluyen la realización de tareas técnicas vinculadas al sistema de evaluación por pares, la información a los interesados y la participación en las actividades de organizaciones internacionales en el ámbito de la acreditación, la redacción y actualización de contribuciones a las directrices en los ámbitos de la acreditación, la notificación de organismos de evaluación de la conformidad, la evaluación de la conformidad y la vigilancia del mercado y las actividades de asistencia a terceros países<sup>6</sup>.

En el acuerdo marco de colaboración se contempla la posibilidad de conceder una ayuda operativa anual para las tareas en curso de la EA y su secretaría. En el momento de escribir el presente informe, se han repartido dos ayudas operativas anuales por un importe de 375 000 EUR y se ha desembolsado aproximadamente el 40 % del presupuesto total de la EA.

La ayuda ha financiado tareas relacionadas con el funcionamiento y la gestión del sistema de evaluación por pares, que, en 2010 y 2011, incluyó treinta y dos evaluaciones (entre ellas, preevaluaciones, evaluaciones iniciales, reevaluaciones y evaluaciones extraordinarias de organismos nacionales de acreditación) y ocho formaciones de evaluadores. Las actividades en este ámbito también incluyen la puesta en marcha de un proceso global de optimización del sistema de evaluación por pares que ha generado varias propuestas que están siendo objeto de debate.

Por otro lado, el Comité de Armonización Horizontal de la EA y los Comités de Laboratorio, Certificación e Inspección han estado trabajando para impulsar una visión común de cómo llevar a cabo la acreditación, así como para respaldar la acreditación en los sectores regulados pertinentes, lo que ha dado lugar a una serie de documentos orientativos<sup>7</sup>.

La EA también se ha mostrado muy activa en la realización de sus tareas consistentes en proporcionar conocimientos técnicos a los diferentes servicios de la Comisión en lo que se refiere a la inclusión de la acreditación en proyectos legislativos o la implementación de la legislación sectorial vigente<sup>8</sup>.

Además, la EA ha estado trabajando con las partes interesadas a través de su Comité Consultivo y ha cumplido sus obligaciones de participar en las organizaciones internacionales de acreditación ILAC/IAF, interviniendo en el proceso de evaluación por pares y en los diferentes grupos de trabajo. También ha consolidado las relaciones con terceros países aceptando a los organismos nacionales de acreditación de países de la AELC y países candidatos como miembros de pleno derecho y

---

<sup>6</sup> Véase el artículo 32 del Reglamento.

<sup>7</sup> <http://www.european-accreditation.org/content/publications/pub.htm>.

<sup>8</sup> Las actividades no se han limitado a los servicios de la Dirección General de Empresa e Industria, sino que se han ampliado a otras Direcciones Generales (entre ellas, SANCO, AGRI, ENV, MOVE y CLIMA). Un buen ejemplo sería la estrecha cooperación entre la EA, la DG ENTR y la DG CLIMA en la elaboración del nuevo Reglamento sobre la verificación y la acreditación del régimen de comercio de derechos de emisión de la Unión Europea (RCDE UE), para encontrar una solución que respondiera a las necesidades de esta legislación [Reglamento (UE) n° 600/2012 de la Comisión, de 21 de junio de 2012, relativo a la verificación de los informes de emisiones de gases de efecto invernadero y de los informes de datos sobre toneladas-kilómetro y a la acreditación de los verificadores de conformidad con la Directiva 2003/87/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (Texto pertinente a efectos del EEE)].

celebrando acuerdos de asociación con los organismos nacionales de acreditación de países que participan en la Política Europea de Vecindad. En la actualidad, la EA cuenta con treinta y cinco miembros de pleno derecho y trece miembros asociados<sup>9</sup>.

Además de la ayuda operativa anual, el acuerdo marco de colaboración con la EA también contempla la posibilidad de conceder ayudas para acciones en proyectos específicos. Por el momento no se ha recurrido a esta posibilidad.

La cooperación con la EA ha resultado ser muy fructífera en general. Se han realizado esfuerzos considerables para conciliar las nuevas circunstancias en materia de acreditación con la entrada en vigor del Reglamento y con el nuevo papel de la EA como la infraestructura europea de acreditación en este contexto. Conviene seguir consolidando los avances logrados hasta el momento para que siga mejorando el papel de la acreditación como el último nivel de control en el sistema europeo de evaluación de la conformidad. Dado que la acreditación cada vez se utiliza más para los fines de la legislación de la UE, puede que sea necesario revisar los recursos y la ayuda financiera de que dispone la EA.

## **2.5. La acreditación en apoyo de la notificación**

El Reglamento es muy claro en cuanto a que prefiere la acreditación como medio para demostrar la competencia técnica de un organismo de evaluación de la conformidad con fines de «notificación» con arreglo a legislación específica, es decir, básicamente para confirmar la capacidad del organismo para evaluar la conformidad de un producto con los requisitos de un reglamento o una directiva determinados.

La acreditación presenta la ventaja de ser una actividad transparente y estar basada en normas, mientras que el proceso de evaluación por pares está pensado para garantizar que se mantienen niveles comparables de calidad. Las notificaciones que no están basadas en acreditación no ofrecen estas ventajas. La Comisión, por tanto, de acuerdo con los Estados miembros, ha publicado un documento orientativo sobre el tipo de información que debe llevar una notificación no acreditada<sup>10</sup>. Dado que las notificaciones no acreditadas no siempre van acompañadas de la documentación adecuada y que los Estados miembros y la Comisión disponen de un plazo más largo para formular objeciones, en estos casos el proceso de notificación puede resultar interminable y engorroso.

El uso de la acreditación con fines de notificación difiere de un Estado miembro a otro y de un sector a otro. Mientras algunos Estados miembros han impuesto como obligatoria la acreditación con fines de notificación, otros han optado por aplicar un planteamiento mixto. A finales de 2009, antes de la entrada en vigor del Reglamento, de 2 249 notificaciones, 1 089 no estaban acreditadas y 1 118 sí lo estaban, mientras que, hasta junio de 2012, de 3 106 notificaciones, 861 no estaban acreditadas y 2 196 sí lo estaban. Por tanto, la acreditación está asumiendo con éxito su papel de apoyo a la notificación. Así pues, está garantizada una comunicación más estrecha entre las autoridades nacionales y el organismo de acreditación.

---

<sup>9</sup> <http://www.european-accreditation.org/content/ea/members.htm>.

<sup>10</sup> CERTIF 2010-08 Rev.1 Notificación sin acreditación [artículo 5, apartado 2, del Reglamento (CE) n° 765/2008].

## **2.6. Documentos orientativos**

La Comisión, de acuerdo con los Estados miembros, ha publicado documentos orientativos que figuran en el documento que acompaña al documento de trabajo de los servicios de la Comisión.

## **2.7. Retos**

Si bien el Reglamento ha establecido un sólido marco jurídico en materia de acreditación, los principales retos para los próximos años en materia de aplicación del capítulo relativo a la acreditación del Reglamento consistirán en consolidar y reforzar el sistema, así como concienciar sobre las ventajas de la acreditación y mejorar su comprensión. Aparte de algunas cuestiones jurídicas que rodean a la acreditación, será necesario seguir consolidando el sistema de evaluación por pares como la principal herramienta para garantizar la calidad permanente de los certificados en toda la UE. Por otro lado, será necesario conceder más importancia a la acreditación con fines de notificación y deberá utilizarse de manera más sistemática en la legislación de la UE cuando esta regule la evaluación de la conformidad y la designación de organismos de evaluación de la conformidad. También puede resultar necesario que la Comisión y la EA desarrollen programas de acreditación sectorial para garantizar que los organismos de evaluación de la conformidad presentan el nivel de competencia exigido por la legislación de armonización de la Unión en ámbitos en los que se aplican requisitos específicos<sup>11</sup>.

## **3. MARCO DE LA UNIÓN PARA LA VIGILANCIA DEL MERCADO DE LOS PRODUCTOS**

El presente apartado resume la situación en la que se encuentra la aplicación de las principales disposiciones del Reglamento (CE) nº 765/2008 por lo que respecta al establecimiento de un marco para la vigilancia del mercado de todos los productos armonizados en el mercado único. Este capítulo complementa la información que figura en la evaluación de impacto que acompaña a las propuestas de Reglamento sobre seguridad de los productos de consumo y de Reglamento sobre vigilancia del mercado presentadas por la Comisión.

### **3.1. Requisitos para la organización de la vigilancia del mercado por los Estados miembros**

El Reglamento establece requisitos específicos para la organización de la vigilancia del mercado por los Estados miembros a partir de 2010. La mayoría de los Estados miembros han adaptado sus estructuras administrativas y han adoptado soluciones específicas para garantizar el cumplimiento de dichos requisitos. Las respuestas de los Estados miembros a un cuestionario sobre la aplicación del Reglamento pueden resumirse<sup>12</sup> de la manera siguiente:

- *Responsabilidad e identidad de las autoridades:* En la mayoría de los Estados miembros, la aplicación del Reglamento solo ha necesitado algunos pequeños cambios en las actividades de vigilancia del mercado existentes hasta entonces

<sup>11</sup> Véase el artículo 13, apartado 3, del Reglamento.

<sup>12</sup> En el documento que acompaña al documento de trabajo de los servicios de la Comisión figura un resumen completo de dichas respuestas.

(por ejemplo, el establecimiento de un programa para la mejora de la vigilancia del mercado), puesto que dichos Estados miembros ya habían establecido procedimientos de vigilancia del mercado mediante legislación nacional pertinente.

- *Mecanismo de comunicación y coordinación entre autoridades de vigilancia del mercado:* Este mecanismo difiere de un Estado miembro a otro; las vías de comunicación a veces se basan en un acuerdo informal o la comunicación tiene lugar a través de un organismo de coordinación para la vigilancia del mercado, de un grupo de trabajo responsable de la aplicación del nuevo marco legislativo o de un comité de vigilancia del mercado.
- *Procedimiento de seguimiento de las reclamaciones:* Antes del Reglamento, la mayoría de los Estados miembros ya disponía de sistemas de reclamaciones. Pese a que tales sistemas se actualizan con regularidad, la mayoría de los Estados miembros señalan que pueden mejorarse aún más.
- *Procedimiento de control de accidentes y daños a la salud:* Algunos Estados miembros consideran que se necesita un sistema mejorado de datos sobre accidentes, que podría basarse en la actual IDB (*Injury Database*), la base de datos sobre lesiones y accidentes de la UE.
- *Refuerzo de las competencias de las autoridades de vigilancia del mercado:* Los Estados miembros han introducido algunos cambios sin importancia, ya que, en su mayoría, las competencias para hacer cumplir las normas eran compatibles con las exigidas en el Reglamento. Algunos Estados miembros han tenido que modificar la legislación nacional vigente para cumplir lo dispuesto en el Reglamento.
- *Aumento de los recursos financieros y humanos de las autoridades de vigilancia del mercado:* Debido a restricciones presupuestarias, los recursos financieros y humanos destinados a la vigilancia del mercado se habían reducido en la mayoría de los Estados miembros, mientras que, en una minoría de ellos, hasta ahora no se había considerado necesario introducir cambios importantes.
- *Sanciones a los agentes económicos:* Las sanciones a los agentes económicos por incumplimiento ya existían antes de la entrada en vigor del Reglamento, pero, en algunos Estados miembros, se han modificado ligeramente como consecuencia de las nuevas competencias de las autoridades de vigilancia del mercado.

A principios de 2010, todos los Estados miembros, Islandia y Turquía comunicaron a la Comisión el nombre de sus autoridades de vigilancia del mercado, así como los ámbitos de competencia de estas, tal y como dispone de manera específica el Reglamento<sup>13</sup>. La información comunicada ofrece una buena panorámica de la distribución de tareas y responsabilidades en el ámbito de la vigilancia del mercado de productos armonizados, incluidos los datos de contacto pertinentes. Dicha

---

<sup>13</sup> Véase el artículo 17.



información se publicó en el sitio web de la Comisión<sup>14</sup>, y contribuye sin duda a fomentar la transparencia sobre las autoridades nacionales de vigilancia del mercado en la UE.

### 3.2. Los programas nacionales de vigilancia del mercado

De conformidad con el Reglamento<sup>15</sup>, los Estados miembros deben establecer, aplicar y actualizar sus programas de vigilancia del mercado. Además, deben comunicar dichos programas a los demás Estados miembros y a la Comisión, y ponerlos a disposición del público a través de internet. El objetivo de estos programas es permitir que las autoridades de los demás países, así como los ciudadanos en general, entiendan cómo, dónde, cuándo y en qué ámbitos se lleva a cabo la vigilancia del mercado. Por tanto, los programas nacionales contienen información sobre la organización general de la vigilancia del mercado a nivel nacional (por ejemplo, mecanismos de coordinación entre diferentes autoridades, recursos que tienen asignados, métodos de trabajo, etc.) y sobre ámbitos específicos de intervención (por ejemplo, categorías de productos, categorías de riesgo, tipos de usuarios, etc.).

La mayoría de los Estados miembros comunicaron a la Comisión en 2010, 2011 y 2012 sus programas nacionales (generales o sectoriales) y toda revisión necesaria (véase el cuadro 1). En 2012, la Comisión publicó en su sitio web una versión original y una versión traducida, no confidenciales, de los últimos programas nacionales enviados por los Estados miembros, Islandia y Turquía<sup>16</sup>.

La evaluación de los esfuerzos realizados por los Estados miembros es, en general, muy positiva, pese a que algunos países han hecho más hincapié en la información relativa a la organización general de la vigilancia del mercado, mientras que otros han optado por dar más importancia a la información sobre actividades sectoriales, por lo que la información no siempre es plenamente comparable. El modo en que los Estados miembros han organizado la cooperación y la coordinación entre las diferentes autoridades y con las autoridades aduaneras podría mejorar en cuanto a claridad.

La Comisión ha ayudado a los Estados miembros con la aplicación de estas disposiciones del Reglamento, en particular proponiendo una plantilla común para la exposición de sus programas sectoriales, lo que facilita enormemente la comparabilidad de la información nacional en ámbitos específicos de los productos o la legislación y permite que las autoridades de vigilancia del mercado planifiquen la cooperación transfronteriza en ámbitos de interés común.

**Cuadro 1: Programas nacionales de vigilancia del mercado: situación en 2010-2012**

<i>País</i>	<i>Tipo de programa</i> <sup>17</sup>	<i>2010</i>	<i>2011</i>	<i>2012</i>
-------------	---------------------------------------	-------------	-------------	-------------

<sup>14</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/market-surveillance-authorities/index\\_es.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/market-surveillance-authorities/index_es.htm).

<sup>15</sup> Véase el artículo 18, apartado 5.

<sup>16</sup> [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/national-market-surveillance-programmes/index\\_es.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/national-market-surveillance-programmes/index_es.htm).

<sup>17</sup> La situación refleja, en particular, el planteamiento seguido para el año 2012.

<i>País</i>	<i>Tipo de programa<sup>17</sup></i>	<i>2010</i>	<i>2011</i>	<i>2012</i>
Austria	General y sectorial	x	x	x
Bélgica	General*	x	x	x
Bulgaria	General*	x	x	x
Chipre	General y sectorial	x	x	x
Chequia	Sectorial	x	x	x
Dinamarca	General y sectorial	x	x	x
Estonia	General y sectorial	x	x	x
Finlandia	Sectorial	x	x	x
Francia	General y sectorial	x	x	x
Alemania	General*	x	x	x
Grecia	General	x	x	x
Hungría	Sectorial	x	x	x
Irlanda	General*	x	x	x
Italia	General	x	x	x
Letonia	General y sectorial	x	x	x
Lituania	Sectorial	x	x	x
Luxemburgo	General y sectorial	x	x	x
Malta	Sectorial	x	x	x
Países Bajos	Sectorial	x	x	x
Polonia	General y sectorial	x	x	x
Portugal	General y sectorial	x	x	x
Rumanía	General y sectorial	x	x	x

<i>País</i>	<i>Tipo de programa<sup>17</sup></i>	<i>2010</i>	<i>2011</i>	<i>2012</i>
Eslovaquia	General y sectorial	x	x	x
Eslovenia	General y sectorial	x	x	x
España	Sectorial	--	x <sup>18</sup>	x
Suecia	General y sectorial	x	x	x
Reino Unido	General y sectorial	x	x	x
Islandia	General	x	x	x
Turquía	General	x	x	x

\*El programa también incluye alguna información sobre sectores específicos, pero no entra en detalles.

### 3.3. Productos que plantean un riesgo grave

El Reglamento impone a los Estados miembros una obligación general de garantizar la retirada, prohibición o restricción del suministro de los productos que puedan comprometer la salud o la seguridad de los usuarios (consumidores y trabajadores) o que por otras razones no sean conformes con los requisitos sobre productos establecidos en la legislación de armonización de la Unión<sup>19</sup>. Establece, además, que, cuando se considere que los productos plantean un riesgo grave —basándose en una evaluación adecuada del riesgo—, los Estados miembros también deben informar sin demora a la Comisión a través del sistema de intercambio rápido de información «RAPEX»<sup>20</sup>.

La inclusión en el Reglamento de una referencia al sistema RAPEX es reflejo de la importancia de este mecanismo de intercambio de información para la vigilancia del mercado en el mercado único y la relación de este mecanismo con los reglamentos específicos de productos. La referencia al sistema RAPEX también ha tenido como efecto la ampliación de la obligación de enviar notificaciones RAPEX a todos los productos que entran en el ámbito de la legislación de armonización de la Unión, incluidos los productos destinados a ser utilizados en un contexto profesional (por ejemplo, la maquinaria industrial) y los productos que pueden dañar intereses públicos distintos de la salud y la seguridad (por ejemplo, el medio ambiente, la seguridad, la equidad de las transacciones comerciales, etc.).

<sup>18</sup> Únicamente para un número limitado de productos.

<sup>19</sup> Véase el artículo 16.

<sup>20</sup> Véanse los artículos 20 y 22. RAPEX es un sistema de alerta creado anteriormente en virtud del artículo 12 de la Directiva sobre seguridad general de los productos.

Esta ampliación ha contribuido, en particular, a la protección de los trabajadores<sup>21</sup> y la protección del medio ambiente<sup>22</sup>, si bien el número total de notificaciones nuevas ha sido bastante limitado durante los dos primeros años de aplicación del Reglamento. Además de las notificaciones RAPEX con arreglo a la Directiva sobre seguridad general de los productos, en 2010 la Comisión recibió veinte notificaciones en el marco del Reglamento (CE) n° 765/2008 (siete de las cuales presentaban un riesgo grave) y en 2011, veinticinco (diecisiete de las cuales presentaban un riesgo grave)<sup>23</sup>. En total, nueve Estados miembros enviaron notificaciones sobre productos de uso profesional y productos que pueden dañar intereses públicos distintos de la salud y la seguridad.

Más recientemente, hay una tendencia al aumento del número de comunicaciones recibidas: en 2012 la Comisión validó un total de treinta y siete notificaciones nuevas, treinta y una de las cuales presentaban un riesgo grave. Ese mismo año, un Estado miembro más empezó a notificar. Se espera que estas cifras aumenten claramente con el tiempo, a medida que los Estados miembros empiecen a ser más proactivos en el ámbito de los productos de uso profesional y adapten plenamente sus prácticas al ámbito de aplicación ampliado de RAPEX.

Por lo que respecta a la Comisión, la aplicación del Reglamento ha hecho necesarios algunos esfuerzos para coordinar los conocimientos necesarios para evaluar las nuevas notificaciones y adaptar los procedimientos operativos al ámbito de aplicación ampliado del sistema. La finalización de la nueva plataforma informática para las notificaciones RAPEX, la plataforma GRAS-RAPEX<sup>24</sup>, ha supuesto un importante avance en la gestión de las nuevas notificaciones.

### 3.4. Un método adecuado de evaluación del riesgo

En el contexto de la aplicación del Reglamento llevada a cabo por los grupos SOGS, en 2011 la Comisión creó un grupo operativo de evaluación del riesgo compuesto por expertos de los Estados miembros. El cometido de este grupo operativo consistía en asesorar sobre los métodos adecuados para llevar a cabo la evaluación del riesgo de todos los productos no alimenticios y todos los riesgos que entran en el ámbito de la legislación de armonización. Las directrices vigentes para la gestión de RAPEX<sup>25</sup> ya contemplan un método de evaluación del riesgo para los productos de consumo, que seguramente constituye una referencia importante para los Estados miembros. Se

---

<sup>21</sup> Son ejemplos de ello la notificación de un mezclador de piensos utilizado en agricultura que, tras haber causado un accidente mortal en el país notificante, resultó no ser conforme con lo dispuesto en la Directiva 2006/42/CE, sobre máquinas, y la notificación de varias herramientas profesionales peligrosas que resultaron no ser conformes con la Directiva 2006/95/CE, sobre baja tensión.

<sup>22</sup> Son ejemplos de ello notificaciones sobre diversos equipos de protección del consumidor y embalajes de juguetes con un contenido de cadmio superior al límite permitido en el Reglamento REACH [Reglamento (CE) n° 1907/2006] y las notificaciones de fuegos artificiales que contienen contaminantes orgánicos persistentes.

<sup>23</sup> Más información sobre estas notificaciones (notificaciones de Estados miembros, categorías de productos, etc.) en el punto 2.3 de los informes anuales de RAPEX correspondientes a 2010 y 2011, disponibles en: [http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/key\\_docs\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/key_docs_en.htm).

<sup>24</sup> GRAS-RAPEX sustituyó a la aplicación RAPEX-REIS el 29 de mayo de 2012. La nueva plataforma informática contiene funciones más avanzadas, como por ejemplo menús desplegables que permiten subir información sobre productos de uso profesional y riesgos distintos de la salud y la seguridad en los puntos de contacto RAPEX.

<sup>25</sup> Adoptadas en virtud de la Decisión 2010/15/UE de la Comisión, de 16 de diciembre de 2009 (DO L 22 de 26.1.2010, p. 1): [http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex\\_guid\\_26012010\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_guid_26012010_es.pdf).

pidió al grupo operativo que evaluara: i) si el método vigente, cuyo objetivo principal son los productos no armonizados, podría tener en cuenta adecuadamente los requisitos jurídicos de los productos armonizados; y ii) cómo abordar la necesidad de evaluar los riesgos para los intereses públicos distintos de la salud y la seguridad, que no se tienen en cuenta en dicho método.

Al término del proyecto, el grupo operativo de evaluación del riesgo llegó a la conclusión de que el método contemplado en las directrices para la gestión de RAPEX constituyen una buena base; no obstante, su idoneidad para los productos armonizados puede mejorarse, mediante la inclusión de referencias explícitas a los requisitos esenciales de los productos y a las normas armonizadas correspondientes. Por otro lado, habría que adaptar el lenguaje del método a un conjunto más amplio de intereses públicos, centrándose en el concepto de «daño» en lugar de en el de «lesión»<sup>26</sup>.

### **3.5. Sistema general de apoyo a la información: el ICSMS**

De conformidad con el Reglamento, la Comisión debe desarrollar y gestionar un sistema general de archivo e intercambio de información sobre cuestiones relativas a las actividades de vigilancia del mercado<sup>27</sup>.

Expertos de la Comisión examinaron posibles alternativas (comprar una herramienta existente, desarrollar una herramienta nueva, etc.) y llegaron a la conclusión de que la solución más adecuada era comprar la herramienta «ICSMS» (sistema de información y comunicación para la vigilancia del mercado), que es el único sistema de información de este tipo que ya está funcionando. En ese momento, el ICSMS estaba siendo utilizado por doce Estados miembros de la UE/AELC (Alemania, Austria, Bélgica, Chipre, Eslovenia, Estonia, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Reino Unido, Suecia y Suiza) como medio de comunicación de las autoridades de vigilancia del mercado para intercambiar información sobre investigaciones de productos específicos y actividades conexas.

En noviembre de 2011, la Comisión se puso de acuerdo con ICSMS-AISBL (el organismo que agrupa a las autoridades de vigilancia del mercado en los Estados miembros de la UE/AELC que utilizan el ICSMS) y LUBW (la Agencia del Ministerio de Medio Ambiente y Transportes de Baden Wuerttemberg que se ocupa de las mediciones medioambientales y alberga físicamente el ICSMS) para comprar el ICSMS por 1 940 940 EUR. En el contrato, ICSMS-AISBL y LUBW se comprometieron a:

- transferir a la Comisión los derechos de propiedad intelectual e industrial del ICSMS;
- incorporar a los Estados miembros que todavía no utilizan el ICSMS e impartir formación a los usuarios de esos nuevos países; las primeras formaciones tuvieron lugar en mayo y junio de 2012;
- proporcionar ayuda técnica y asistencia a todos los usuarios del ICSMS (incluido un servicio técnico);

<sup>26</sup> Documento SOGS-MSG N031Rev1 o CERTIF 2012-01 Rev1.

<sup>27</sup> Véase el artículo 23 del Reglamento.

- gestionar diariamente el ICSMS y garantizar la calidad del servicio;
- transferir a la Comisión los conocimientos técnicos sobre el ICSMS.

El ICSMS, con base en internet, permite el intercambio global de información entre todos los organismos responsables de la vigilancia del mercado. A través de este sistema los usuarios pueden intercambiar rápida y eficazmente resultados de ensayos, datos de identificación de un producto, fotografías, información sobre agentes económicos, evaluaciones del riesgo que incluyan datos sobre peligros, información sobre accidentes y medidas adoptadas por las autoridades de vigilancia.

El ICSMS consta de una zona interna y una zona pública. La zona interna es para uso de las autoridades de vigilancia del mercado. También pueden acceder a ella autoridades aduaneras y funcionarios de la UE. Contiene toda la información disponible (descripción del producto, resultados de ensayos, medidas realizadas, etc.). La zona pública es para uso de los consumidores y los agentes económicos. La información que figura en la zona pública consiste únicamente en datos de referencia del producto y de su no conformidad, pero no contiene documentos internos (es decir, documentos intercambiados entre la autoridad y el fabricante/importador, etc.).

El ICSMS ya incluye los resultados de ensayos de más de cuarenta y siete mil quinientos productos y una lista de más de seiscientos cincuenta autoridades de todos los países del EEE en relación con más de cuarenta y cinco directivas. El número de usuarios asciende a tres mil seiscientos. El ICSMS permite a todos los usuarios, internos y públicos, realizar búsquedas específicas. Por ejemplo, puede realizarse una búsqueda por productos individuales o por resultados de ensayos de grupos enteros de productos. Pueden obtenerse resultados de ensayos de productos procedentes de países concretos. Puede obtenerse información sobre productos que entran en el ámbito de determinadas directivas, notificaciones de cláusulas de salvaguardia, así como información acerca de notificaciones RAPEX, de fabricantes, importadores y distribuidores. La confidencialidad está protegida por un sistema de autorización de acceso.

Las autoridades de vigilancia del mercado pueden introducir datos acerca de productos investigados que todavía no están en la base de datos y añadir comentarios en un archivo ya existente de información sobre un producto, es decir, comentarios acerca de las actividades de las autoridades de vigilancia del mercado con respecto a productos investigados. Además, existe la posibilidad de trasladar la responsabilidad sobre un producto de una autoridad a otra (lo que se conoce como «relevo») y se usa mucho.

Sería prematuro evaluar el contrato del ICSMS, habida cuenta de que se firmó en noviembre de 2011 y de que la ampliación del sistema a los países de la UE que todavía no eran miembros acaba de empezar. No obstante, a la vista del potencial de la herramienta, el contrato ofrece una buena relación calidad-precio a la Comisión y a todas las partes interesadas (autoridades nacionales, fabricantes y ciudadanos). El sistema general de apoyo a la información establecido con arreglo al Reglamento pretende ser una herramienta estratégica que facilite la vigilancia del mercado en toda la Unión Europea, en particular mejorando la eficacia y la coherencia de las investigaciones que se llevan a cabo a nivel nacional.

Según los expertos que utilizan el ICSMS, el intercambio de información sobre resultados de ensayos e investigaciones ofrece a las autoridades de vigilancia del mercado ventajas como:

- rápida intervención: la información sobre productos inseguros puede anunciarse inmediatamente y pueden adoptarse medidas inmediatas;
- efecto disuasorio: se identificará antes a los fabricantes considerados «ovejas negras» y se les impondrá una sanción más eficaz;
- adiós a la duplicación del trabajo: los resultados de ensayos de una autoridad de vigilancia se darán a conocer inmediatamente a todos los demás Estados miembros;
- posibilidad de generar estadísticas por sector, producto, etc.;
- cobertura de todas las cuestiones relativas a la no conformidad de los productos.

Además, el ICSMS constituye una valiosa plataforma para la implementación de la política europea de vigilancia del mercado, al crear la base para:

- la coordinación de intervenciones a gran escala en el mercado contra productos sospechosos;
- la elaboración de mejores prácticas y el intercambio de conocimientos generales y de experiencia;
- la adopción de un planteamiento común en materia de vigilancia del mercado en los distintos países (evitando así el falseamiento de la competencia);
- la disponibilidad de una enciclopedia de datos sobre vigilancia del mercado de la UE;
- la información a los ciudadanos sobre los productos no conformes y los datos de contacto de las autoridades competentes<sup>28</sup>.

### **3.6. Ayuda a la cooperación administrativa**

El Reglamento (CE) nº 765/2008 ofrece a la Comisión la base jurídica para proporcionar ayuda financiera y apoyo a los Estados miembros en relación con las actividades de los grupos de cooperación administrativa sobre vigilancia del mercado<sup>29</sup>.

El objetivo principal de los grupos de cooperación administrativa sobre vigilancia del mercado consiste en garantizar que las disposiciones técnicas de las directivas se aplican de manera adecuada y uniforme (procedimientos de certificación), limitando así el uso por parte de los Estados miembros de restricciones a la comercialización de productos cuya conformidad se ha certificado.

---

<sup>28</sup> Véase el artículo 19, apartado 2.

<sup>29</sup> Véase el artículo 32, apartado 1, letra e).

En la actualidad hay veinte grupos de cooperación administrativa sobre vigilancia del mercado. Celebran, en general, unas cuarenta reuniones anuales y tratan ámbitos como la construcción, la seguridad de los juguetes, las emisiones de ruido, la pirotecnia, los equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación, la compatibilidad electromagnética, los equipos de baja tensión, los dispositivos médicos, los equipos y sistemas de protección destinados a ser utilizados en atmósferas explosivas, la presión y los equipos a presión transportables, la maquinaria, los ascensores, las instalaciones de transporte por cable, los equipos de protección individual, el ecodiseño, el etiquetado energético, los instrumentos de medición y de pesaje de funcionamiento no automático o las embarcaciones de recreo. Los participantes son funcionarios de las autoridades nacionales de vigilancia del mercado y también asumen la presidencia de las reuniones. La Comisión también está representada en estos grupos.

No obstante, se han advertido distintos grados de asistencia a las reuniones de los grupos de cooperación administrativa sobre vigilancia del mercado de un sector a otro. El principal motivo para la escasa asistencia de algunos grupos a las reuniones parece ser la falta de recursos financieros para el viaje y el alojamiento de los representantes. Por otro lado, algunas autoridades de vigilancia del mercado no optan a la presidencia del grupo, debido al mismo problema financiero a la hora de organizar las reuniones.

#### **4. CONTROLES DE LOS PRODUCTOS QUE SE INTRODUCEN EN EL MERCADO DE LA UE**

Además, el Reglamento (CE) nº 765/2008 establece un marco regulador de los controles en las fronteras exteriores<sup>30</sup>. Su objetivo general es garantizar que los Estados miembros dispongan de mecanismos de control adecuados para verificar que los productos originarios de terceros países que se introducen en el mercado de la UE cumplen los requisitos establecidos en la legislación de la Unión. Para ello, el Reglamento establece principios básicos sobre el funcionamiento de los controles en las fronteras exteriores, la concesión o la denegación de la autorización de despacho a libre práctica de los productos y la cooperación de todas las autoridades que intervienen en ambas actividades. Estas disposiciones se basan en el Reglamento (CEE) nº 339/93 del Consejo<sup>31</sup>, derogado por el Reglamento (CE) nº 765/2008.

##### **4.1. Aplicación por parte de los Estados miembros**

Por tanto, los Estados miembros han aplicado las disposiciones específicas sobre los controles en las fronteras de la manera siguiente:

- estableciendo un punto de contacto único para que los controles en las fronteras sean efectivos y eficientes;
- destinando fondos a los controles en las fronteras;
- elaborando una política sobre el modo en que han de realizarse los controles en las fronteras;
- ampliando los controles en las fronteras para abarcar más puntos de entrada;

<sup>30</sup> Véanse los artículos 27, 28 y 29.

<sup>31</sup> Reglamento (CEE) nº 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 (DO L 40 de 17.2.1993, p. 1).



- velando por que los destinatarios de los controles en las fronteras sean los adecuados y por que no se vea afectada negativamente la facilitación del comercio;
- firmando acuerdos escritos entre las autoridades aduaneras y las autoridades de vigilancia del mercado para intensificar la cooperación en el ámbito de los controles en las fronteras;
- estrechando la cooperación entre las autoridades aduaneras y las autoridades de vigilancia del mercado (por ejemplo, mejorando el intercambio de información o intensificando la cooperación con las autoridades de vigilancia del mercado de terceros países);
- prestando asistencia a los funcionarios de aduanas que realizan los controles aduaneros;
- realizando análisis de riesgo o ayudando a realizarlos;
- armonizando las actividades aduaneras;
- formando a los funcionarios de aduanas.

#### **4.2. Directrices de la Comisión**

Para facilitar la aplicación del Reglamento (CE) nº 765/2008, la Comisión, junto con los Estados miembros, ha elaborado las Directrices sobre los controles de importación en el ámbito de la seguridad de los productos y su conformidad<sup>32</sup>. Dichas Directrices pretenden ser un instrumento de ayuda para las autoridades aduaneras y las autoridades de vigilancia del mercado en la mejora de los métodos de cooperación y las buenas prácticas administrativas. Al mismo tiempo, las Directrices se centran en las cuestiones prácticas con las que se encuentran las aduanas cuando efectúan controles relacionados con la seguridad de los productos y su conformidad.

Las Directrices constan de una parte general y una parte específica. La parte general es fundamental para entender el conjunto de la legislación aplicable de la UE y, en particular, las obligaciones en materia de controles sobre la seguridad y la conformidad, así como la cooperación entre las autoridades nacionales competentes. La parte específica de las Directrices consiste en herramientas prácticas para los funcionarios de aduanas, a saber, fichas informativas y listas de comprobación sobre distintos grupos de productos, para facilitar los controles.

La Comisión está coordinando los esfuerzos de los Estados miembros para difundir y utilizar las Directrices a nivel nacional. También ha puesto en marcha un amplio programa de visitas a los países para asesorar en todo lo posible a los funcionarios nacionales y abordar las dudas específicas que puedan tener.

Todas estas iniciativas han sido financiadas con cargo al programa Aduana 2013<sup>33</sup>.

### **5. MERCADO CE Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

En el pasado, la Comisión se dio cuenta de que, entre los agentes económicos y en particular entre las PYME, no estaba claro el significado del mercado CE. Por este

<sup>32</sup> [http://ec.europa.eu/taxation\\_customs/resources/documents/common/publications/info\\_docs/customs/product\\_safety/guidelines\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_es.pdf).

<sup>33</sup> Decisión nº 624/2007/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de mayo de 2007, por la que se establece un programa de acción para la aduana en la Comunidad.

motivo, en el Reglamento (CE) n° 765/2008 se establecen los principios generales que rigen dicho mercado. En este sentido, a petición del Parlamento Europeo y en el marco de la aplicación del Reglamento, la Comisión se comprometió a organizar una campaña informativa sobre el mercado CE, dirigida, en particular, a los agentes económicos (y centrada en las PYME), pero también a las autoridades públicas y a los consumidores.

## 5.1. Campaña informativa sobre el mercado CE

La campaña informativa sobre el mercado CE tenía como objetivo informar a las partes interesadas. Se financió en 2009 con cargo al Programa para la Iniciativa Empresarial y la Innovación y costó un total de 2 000 000 EUR. Se inició en el primer trimestre de 2010 y finalizó en marzo de 2012.

Entre los resultados de la campaña destacan:

- la creación de un sitio web específico en todos los idiomas de la UE/AELC, que hace las veces de ventanilla única para informar sobre el mercado CE ([http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/index\\_es.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/index_es.htm));
- la creación de un *stand* para estar presentes en las ferias de muestras<sup>34</sup>; seminarios educativos en todos los Estados miembros de la UE/AELC (en el caso de Suiza y Liechtenstein se organizó un seminario conjunto);
- la elaboración de impresos y folletos en todos los idiomas de la UE/AELC para profesionales y consumidores; la producción de dos vídeos y de material promocional; la elaboración de hojas informativas con la descripción de la situación relativa al mercado CE en varios sectores, en todos los idiomas de la UE/AELC; y diversos artículos en la prensa especializada.

La campaña parece haber alcanzado sus objetivos. La información procedente de los seminarios y las ferias (el elevado número de participantes<sup>35</sup> y sus positivas evaluaciones escritas), la fuerte demanda de material informativo<sup>36</sup> y el gran interés de los medios de comunicación impresos y en línea<sup>37</sup> ponen de manifiesto el éxito de la campaña.

Por otro lado, de la mayoría de las preguntas planteadas por partes interesadas sobre el mercado CE se desprende que estas se han familiarizado más con el significado del mercado CE y que están más al tanto de sus derechos y obligaciones. El número de preguntas escritas enviadas por las partes interesadas a la Comisión ha aumentado

---

<sup>34</sup> Presencia en las ferias siguientes: Hannover Messe 2010 (abril de 2010), Paris Hôpital Expo (mayo de 2010), London CEDIA EXPO (junio de 2010), Berlin IFA (septiembre de 2010), Madrid Orto Pro Care (septiembre-octubre de 2010), Krakow Eurotool (octubre de 2010), Nuremberg International Toy Fair (febrero de 2011), Milano Fair (enero de 2011), Hannover Cebit (marzo de 2011), Brno (Chequia) Amper fair (marzo-abril de 2011) y Hannover Messe (abril de 2011).

<sup>35</sup> Prácticamente dos mil partes interesadas han seguido los seminarios. En algunas ferias, el stand de la campaña ha recibido más de dos mil visitas, y más de doscientos visitantes participaron en debates más profundos con el personal del stand.

<sup>36</sup> Ya se han distribuido sesenta mil ejemplares de impresos y folletos.

<sup>37</sup> Más de ciento cuarenta recortes de prensa / publicaciones en revistas, boletines informativos y sitios web especializados.

durante el tiempo que ha durado la campaña. Las preguntas son ahora más complejas y elaboradas, lo que demuestra que hay un conocimiento del mercado CE mucho mayor. Además, la información que figura en el sitio web reduce el posible riesgo de error y confusión.

## 5.2. Directrices para el legislador sectorial y otras partes interesadas

El uso correcto del mercado CE presupone haber entendido bien los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables a diferentes productos. Para ayudar a los legisladores, las autoridades nacionales, los organismos de acreditación, los organismos de evaluación de la conformidad, los agentes y otras partes interesadas a seleccionar los procedimientos de evaluación adecuados, la Comisión ha impartido directrices específicas a través de documentos de estrategia:

- SOGS-N593 EN o CERTIF 2009-03 (*Orientations for selecting and implementing the modules of Decision 768/2008 and SMEs specificities in the area of conformity assessment*, Directrices para la selección y la aplicación de los módulos de la Decisión nº 768/2008/CE y particularidades de las PYME en el ámbito de la evaluación de la conformidad) orienta al legislador sectorial sobre el modo de seleccionar los módulos de evaluación de la conformidad del «menú» de la Decisión nº 768/2008/CE. Orienta también a los organismos notificados que evalúan la conformidad. En consonancia con los objetivos de mejora de la legislación, el legislador debe tener en cuenta la complejidad del producto, el tamaño de las empresas que operan en el sector abordado (por ejemplo, las PYME), la tecnología en cuestión, el riesgo para el interés público y el carácter masivo o de serie del proceso de producción. De la misma forma, los organismos notificados deben evitar la carga innecesaria para los agentes económicos, manteniendo, no obstante, el elevado nivel de protección del interés público exigido.
- SOGS-N594 EN o CERTIF 2009-04 (*Introduction to conformity assessment of the New Legislative Framework as laid down in Decision 768/2008*, Introducción a la evaluación de la conformidad del nuevo marco legislativo, con arreglo a lo dispuesto en la Decisión nº 768/2008/CE) se dirige a los recién llegados a la evaluación de la conformidad (legislador, organismos notificados y fabricantes). En él se explica qué es la evaluación de la conformidad y se describen sus mecanismos y su papel en la cadena de suministro de un producto. Se explica, además, el papel de las partes interesadas que intervienen y se ofrece un análisis detallado de los procedimientos de evaluación de la conformidad con arreglo a la definición de la Decisión nº 768/2008/CE.
- SOGS N612 EN o CERTIF 2009-08 (*Using Harmonised Standards to assess the competence of Conformity Assessment Bodies in the context of the New Legislative Framework*, Uso de las normas armonizadas para evaluar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad en el contexto del nuevo marco legislativo) se dirige principalmente a los organismos de acreditación y en él se describe, en relación con cada módulo de evaluación de la conformidad, cuál de las normas armonizadas publicadas en el *Diario Oficial de la Unión Europea* refleja los criterios que los organismos de evaluación de la conformidad deben cumplir para ser notificados en relación con el módulo en cuestión.

Los documentos están disponibles en el sitio web de la Comisión<sup>38</sup>.

---

<sup>38</sup>

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/certif\\_doc\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/certif_doc_en.htm).