



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 14.2.2007  
COM(2007) 53 final

2007/0030 (COD)

Propuesta de

**DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**sobre un marco común para la comercialización de los productos**

(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

**DECISIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**sobre un marco común para 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, su artículo 95,

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) El 7 de mayo de 2003, la Comisión presentó una comunicación al Consejo y al Parlamento Europeo titulada «Reforzar la aplicación de las Directivas de nuevo enfoque». En su Resolución de 10 de noviembre de 2003, el Consejo reconoce la importancia del nuevo enfoque como modelo normativo apropiado y eficaz, que permite la innovación tecnológica y la mejora de la competitividad de la industria europea, confirma la necesidad de extender la aplicación de sus principios a nuevas áreas y, al mismo tiempo, reconoce la necesidad de un marco más claro para la evaluación de la conformidad, la acreditación y la vigilancia del mercado.
- (2) La presente Decisión establece principios comunes y disposiciones de referencia destinados a aplicarse a todos los sectores legislativos con el fin de establecer una base coherente para la revisión o la refundición de dicha legislación. La presente Decisión constituye, pues, un marco general de naturaleza horizontal para la futura legislación de armonización de las condiciones de comercialización de los productos y un texto de referencia para la legislación vigente en este ámbito. No obstante, las especificidades de las necesidades sectoriales pueden ser motivo para recurrir a otras soluciones reguladoras.
- (3) La presente Decisión establece, en forma de disposiciones de referencia, definiciones y obligaciones generales para los agentes económicos y una serie de procedimientos

---

<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.

de evaluación de la conformidad entre los que podrá elegir el legislador, según el caso. Establece asimismo normas para el mercado CE y contiene disposiciones de referencia sobre los requisitos de los organismos de evaluación de la conformidad que se notifiquen a la Comisión por su competencia para aplicar los procedimientos de evaluación de la conformidad y los procedimientos de notificación. La Decisión incluye también disposiciones de referencia sobre los procedimientos relativos a los productos que entrañen un riesgo, con el fin de garantizar la seguridad del mercado.

- (4) 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>, el Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales<sup>6</sup>, 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>7</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>8</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>9</sup>, 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>10</sup>, 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>11</sup> y el Reglamento (CE) nº 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>12</sup>, establecen ya un régimen común y uniforme sobre cuestiones que cubre la presente Decisión y, por lo tanto, no deben estar sujetos a ella.
- (5) En la medida de lo posible, la legislación específica de los productos debe evitar un nivel de detalle técnico excesivo y limitarse a establecer los requisitos esenciales. Cuando proceda, esta legislación debe recurrir a normas armonizadas adoptadas con arreglo a la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio

---

<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).

<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 194 de 18.7.2001, p. 26.

<sup>8</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

<sup>9</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>10</sup> DO L 33 de 8.2.2003, p. 30.

<sup>11</sup> DO L 102 de 7.4.2004, p. 48.

<sup>12</sup> DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas<sup>13</sup>, para expresar especificaciones técnicas detalladas. A este respecto, la presente Decisión utiliza y complementa el sistema de normalización previsto por la citada Directiva. No obstante, cuando sea preciso por motivos prácticos y de seguridad y claridad, podrán establecerse especificaciones técnicas detalladas en la legislación en cuestión.

- (6) La presunción de conformidad con una disposición jurídica deducida de la conformidad con una norma armonizada debería potenciar el recurso a la conformidad con estas normas armonizadas.
- (7) Los Estados miembros o la Comisión deben poder plantear objeciones cuando la norma armonizada no satisfaga totalmente los requisitos de la legislación comunitaria de armonización. La Comisión debe poder decidir la no publicación de la norma.
- (8) Los requisitos esenciales deben redactarse de manera suficientemente precisa para establecer obligaciones jurídicamente vinculantes. Deben formularse de forma que sea posible una evaluación de la conformidad respecto a ellos, incluso en ausencia de normas armonizadas o cuando el fabricante decida no aplicarlas. El grado de detalle de la redacción dependerá de las características de cada sector.
- (9) La realización adecuada del procedimiento de evaluación de la conformidad requerido permite a los agentes económicos demostrar que los productos que comercializan cumplen los requisitos aplicables y, a las autoridades competentes, comprobarlo.
- (10) Los módulos de los procedimientos de evaluación de la conformidad que deben utilizarse en la legislación sobre armonización técnica se establecieron inicialmente en la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado CE de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica<sup>14</sup>. La presente Decisión sustituye a esa Decisión.
- (11) Es preciso ofrecer la opción de procedimientos de evaluación de la conformidad claros, transparentes y coherentes, y limitar las variantes posibles. La presente Decisión prevé una serie de módulos que permiten al legislador elegir entre el menos y el más estricto de los procedimientos, en función del riesgo y del nivel de seguridad requerido.
- (12) Con el fin de garantizar la coherencia intersectorial y evitar variantes *ad hoc*, es deseable que los procedimientos que vayan a utilizarse en la legislación sectorial se elijan entre los módulos indicados de acuerdo con los criterios generales establecidos.
- (13) En el pasado, la legislación sobre la libre circulación de las mercancías empleó una serie de términos, en parte sin definirlos, que precisaban directrices para su explicación e interpretación. En los casos en los que se han introducido definiciones jurídicas, éstas difieren en cierta medida en su redacción y, a veces, en su significado,

---

<sup>13</sup> DO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva modificada en último lugar por el Acta de adhesión de 2003.

<sup>14</sup> DO L 220 de 30.8.1993, p. 23.

lo que plantea dificultades para su interpretación y correcta aplicación. Por ello, la presente Decisión introduce definiciones claras de algunos conceptos fundamentales.

- (14) Todos los agentes económicos que intervienen en la cadena de suministro y distribución deben adoptar las medidas oportunas para asegurarse de que sólo comercializan productos conformes a la legislación aplicable. La presente Decisión establece un reparto claro y proporcionado de las obligaciones que corresponden al papel respectivo de cada agente en el proceso de suministro y distribución.
- (15) Dado que algunas tareas sólo puede realizarlas el fabricante, debe hacerse una distinción clara entre éste y los agentes en fases posteriores de la cadena de distribución. Además, es necesario distinguir claramente el importador del distribuidor, pues el primero introduce productos de terceros países en el mercado comunitario y, por lo tanto, debe asegurarse de que satisfacen los requisitos comunitarios aplicables.
- (16) El fabricante, que dispone de conocimientos detallados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo todo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Los importadores y los distribuidores desempeñan una función comercial y no ejercen ninguna influencia en el proceso de producción. Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.
- (17) Puesto que los importadores y los distribuidores son agentes que intervienen en fases posteriores, no procede obligarlos, en circunstancias normales, a asegurarse por sí mismos de que el diseño y la producción cumplen los requisitos aplicables. Sus obligaciones en cuanto a la conformidad del producto deben limitarse a determinadas medidas de control para asegurarse de que el fabricante ha cumplido sus obligaciones, tales como verificar si el producto lleva el marcado de conformidad prescrito y si se han suministrado los documentos necesarios. No obstante, sí cabe esperar tanto de los importadores como de los distribuidores que actúen con la debida diligencia por lo que respecta a los requisitos aplicables a la introducción en el mercado y la comercialización de los productos.
- (18) Cuando un importador o un distribuidor introduzca un producto en el mercado con su propio nombre o marca comercial o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos aplicables, debe considerarse que el importador o el distribuidor en cuestión es el fabricante.
- (19) Los distribuidores e importadores, al estar próximos al mercado, deben participar en las tareas de vigilancia del mercado de las autoridades nacionales, y estar dispuestos a participar activamente facilitando a las autoridades competentes toda la información necesaria sobre el producto en cuestión.
- (20) La garantía de la trazabilidad de un producto en toda la cadena de suministro contribuye a simplificar y hacer más eficaz la vigilancia del mercado. Un sistema de trazabilidad eficaz facilita la labor de identificación del agente económico responsable del suministro de productos no conformes por parte de las autoridades de vigilancia del mercado.
- (21) El mercado CE, que indica la conformidad de un producto, es el resultado visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio.

Por lo tanto, en la presente Decisión deben establecerse los principios generales sobre el uso del marcado CE, y las normas relativas a su colocación, que deben aplicarse en la legislación comunitaria de armonización que prevea el uso del citado marcado.

- (22) Es fundamental aclarar tanto a los fabricantes como a los usuarios que al colocar el marcado CE en un producto el fabricante declara que el producto cumple todos los requisitos aplicables y que asume la plena responsabilidad al respecto.
- (23) La protección jurídica del marcado CE que concede su registro como marca colectiva de la Comunidad permite a los poderes públicos garantizar un control adecuado de su cumplimiento y la sanción jurídica de las transgresiones.
- (24) En algunas circunstancias, los procedimientos de evaluación de la conformidad prescritos por la legislación aplicable exigen la intervención de los organismos de evaluación de la conformidad notificados por los Estados miembros a la Comisión.
- (25) La experiencia indica que los criterios establecidos en las directivas sectoriales y que deben cumplir los organismos de evaluación para ser notificados a la Comisión no son suficientes para garantizar un elevado nivel de rendimiento uniforme de los organismos notificados en toda la Comunidad. Sin embargo, es esencial que todos los organismos notificados desempeñen sus funciones al mismo nivel y en condiciones de competencia leal. Es necesario, pues, el establecimiento de requisitos de obligado cumplimiento por parte de los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados para prestar servicios de evaluación de la conformidad.
- (26) Para garantizar un nivel de calidad de la evaluación de la conformidad coherente no sólo es necesario consolidar los requisitos que deben cumplir los organismos de evaluación de la conformidad que deseen ser notificados, sino, además, establecer paralelamente los requisitos que deben cumplir las autoridades notificantes y otros organismos que participen en la evaluación, la notificación y la supervisión de los organismos notificados.
- (27) El sistema establecido en la presente Decisión se complementa con el sistema de acreditación previsto en el Reglamento [...] del Parlamento Europeo y del Consejo, de..., por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos. Puesto que la acreditación es un medio esencial para verificar la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, debe fomentarse su uso también para la notificación.
- (28) Es frecuente que los organismos de evaluación de la conformidad subcontraten parte de las labores relacionadas con esa actividad o recurran a una filial. Con el fin de garantizar el nivel de protección que se exige para comercializar un producto en la Comunidad, es fundamental que los subcontratistas y las filiales que vayan a realizar tareas de evaluación de la conformidad cumplan los mismos requisitos que los organismos notificados. Por lo tanto, es importante que la evaluación de la competencia y el rendimiento de los organismos que vayan a notificarse y la supervisión de los ya notificados se aplique también a las actividades de los subcontratistas y las filiales.

- (29) Es preciso aumentar la eficacia y transparencia del procedimiento de notificación y, en particular, adaptarlo a las nuevas tecnologías para hacer posible la notificación en línea.
- (30) Dado que los organismos notificados pueden ofrecer sus servicios en todo el territorio de la Comunidad, es conveniente ofrecer a los demás Estados miembros y a la Comisión la oportunidad de formular objeciones acerca del organismo notificado. A este respecto, es importante prever un periodo para aclarar cualquier duda o preocupación sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad antes de que empiecen a trabajar como organismos notificados.
- (31) A efectos de la competitividad, es fundamental que los organismos notificados apliquen los módulos sin imponer cargas innecesarias a los agentes económicos. Por el mismo motivo y para garantizar la igualdad de trato de los agentes económicos, debe garantizarse la coherencia de la aplicación técnica de los módulos. La mejor manera de lograrlo es instaurar una coordinación y una cooperación adecuadas entre organismos notificados.
- (32) Para garantizar el funcionamiento adecuado del proceso de certificación deben consolidarse algunos procedimientos, tales como el intercambio de experiencia y de información entre los organismos notificados y entre éstos y las autoridades notificantes.
- (33) La legislación comunitaria de armonización establece ya un procedimiento de salvaguardia que interviene únicamente en caso de desacuerdo entre los Estados miembros sobre las medidas adoptadas por uno de ellos. Para aumentar la transparencia y reducir el tiempo de tramitación, es necesario mejorar el actual procedimiento de cláusulas de salvaguardia, a fin de aumentar su eficacia y aprovechar los conocimientos que atesoran los Estados miembros.
- (34) El sistema actual debe complementarse con un procedimiento que permita a las partes interesadas estar informadas de las medidas previstas por lo que respecta a los productos que plantean un riesgo para la salud y la seguridad de las personas u otros problemas de protección del interés público. Ello permite también a las autoridades de vigilancia del mercado, en cooperación con los agentes económicos pertinentes, actuar en una fase más temprana respecto a estos productos.
- (35) Si los Estados miembros y la Comisión están de acuerdo sobre la justificación de una medida adoptada por un Estado miembro, no es necesaria otra intervención de la Comisión.

DECIDEN:

## **Título I**

### **Principios generales para la elaboración de la legislación comunitaria que establece las condiciones de comercialización de los productos**

#### *Artículo 1*

*Ámbito regulado y alcance*

La presente Decisión establece los principios comunes que determinan el contenido de la legislación comunitaria que armoniza las condiciones de comercialización de los productos, denominada en lo sucesivo «legislación comunitaria», con excepción de la legislación siguiente:

- a) la legislación alimentaria, tal como se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) nº 178/2002;
- 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 2001/82/CE;
- e) la Directiva 2001/83/CE;
- f) la Directiva 2002/98/CE;
- g) la Directiva 2004/23/CE;
- h) el Reglamento (CE) nº 726/2004.

A efectos de la presente Decisión, se entenderá por «producto» cualquier sustancia, preparado o producto transformado.

La legislación comunitaria recurrirá a los principios generales del título I y a las disposiciones de referencia pertinentes del título II y de los anexos I y II, teniendo en cuenta, si procede, las especificidades de la legislación pertinente.

## *Artículo 2*

### *Nivel de protección de los intereses públicos*

1. En materia de protección del interés público, la legislación comunitaria se limitará a establecer los requisitos esenciales que determinarán el nivel de dicha protección y los expresará en términos de resultados que deben alcanzarse.

Si no es posible o adecuado aplicar requisitos esenciales, podrán establecerse especificaciones detalladas en la legislación comunitaria en cuestión.

2. Cuando la legislación comunitaria establezca requisitos esenciales, contemplará la aplicación de normas armonizadas, adoptadas de conformidad con la Directiva 98/34/CE, que expresarán los aspectos técnicos de los citados requisitos y que, solas o con otras normas armonizadas, otorgarán presunción de conformidad con tales requisitos.

## *Artículo 3*

### *Procedimientos de evaluación de la conformidad*

1. Cuando la legislación comunitaria exija una evaluación de la conformidad de un producto concreto, se elegirán los procedimientos que vayan a utilizarse entre los módulos establecidos y especificados en el anexo I atendiendo a los criterios siguientes:
  - a) la adecuación del módulo en cuestión para el tipo de producto;
  - b) la naturaleza de los riesgos que plantea el producto y la medida en que éstos pueden gestionarse mediante una evaluación de la conformidad;
  - c) la necesidad para el fabricante de elegir entre el aseguramiento de la calidad y los módulos de certificación del producto establecidos en el anexo;
  - d) la necesidad de evitar la imposición de módulos que resultarían excesivamente onerosos respecto a los riesgos contemplados por la legislación en cuestión.
2. Si un producto está sujeto a varios actos comunitarios en el ámbito de aplicación de la presente Decisión, deberá garantizarse la coherencia de los procedimientos de evaluación de la conformidad.
3. Los módulos mencionados en el apartado 1 se aplicarán, según proceda, respecto al producto en cuestión y siguiendo las instrucciones establecidas en ellos.

#### *Artículo 4*

##### *Declaración CE de conformidad*

Cuando la legislación comunitaria requiera una declaración del fabricante de que se ha demostrado que el producto cumple los requisitos aplicables, denominada en lo sucesivo «declaración CE de conformidad», la legislación dispondrá que la declaración contenga toda la información pertinente para determinar con qué legislación comunitaria está relacionada y, si el producto está sujeto a los requisitos establecidos en varios actos comunitarios, dispondrá que se elabore una declaración respecto a todos esos actos en la que se mencionen las referencias de su publicación.

#### *Artículo 5*

##### *Evaluación de la conformidad*

1. Cuando la legislación comunitaria exija una evaluación de la conformidad, podrá disponer que la efectúen los poderes públicos, los fabricantes o los organismos de evaluación de la conformidad.
2. Cuando la legislación comunitaria establezca que sean los poderes públicos quienes lleven a cabo la evaluación de la conformidad, dispondrá que los organismos de evaluación de la conformidad en los que los citados poderes públicos deleguen las evaluaciones técnicas cumplan los requisitos establecidos en la presente Decisión respecto a los organismos notificados.

## Título II

### Disposiciones de referencia para la legislación comunitaria que establece las condiciones de comercialización de los productos

## Capítulo 1 Definiciones

### Artículo 6

#### Definiciones

A efectos del presente / de la presente ... [tipo de instrumento] se aplicarán las definiciones siguientes:

- 1) «Comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, de un producto para su distribución, consumo o utilización 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) «Distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro que comercializa un producto.
- 5) «Importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que introduce un producto de un tercer país en el mercado comunitario.
- 6) «Agentes económicos»: el fabricante, el importador, el distribuidor y el representante autorizado.
- 7) «Especificación técnica», «norma nacional», «norma internacional» y «norma europea» tendrán los significados definidos en la Directiva 98/34/CE.
- 8) «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 la citada Directiva.
- 9) «Acreditación» tendrá el significado definido en el Reglamento (CE) nº [...].
- 10) «Retirada»: cualquier medida destinada a prevenir la comercialización de un producto que se encuentra en la cadena de suministro.
- 11) «Recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un producto que ya ha sido puesto a disposición del usuario final.

## Capítulo 2

### Obligaciones de los agentes económicos

#### *Artículo 7*

##### *Obligaciones de los fabricantes*

1. Los fabricantes se asegurarán de que sus productos se diseñan y fabrican de conformidad con los requisitos establecidos en... [referencia de la legislación aplicable].
2. Los fabricantes elaborarán la documentación técnica requerida y aplicarán o mandarán aplicar el procedimiento de evaluación de la conformidad pertinente.

Cuando se haya demostrado que el producto cumple los requisitos aplicables mediante este procedimiento, los fabricantes elaborarán una declaración CE de conformidad y colocarán el marcado CE.

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración CE de conformidad durante un periodo de ... [deberá especificarse] después de la introducción del producto en el mercado.
4. Los fabricantes se asegurarán de que existen procedimientos adecuados para garantizar la conformidad permanente de la producción en serie. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el diseño o las características del producto o en las normas armonizadas o las especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declara la conformidad de un producto.

Siempre que resulte pertinente, los fabricantes someterán a ensayo muestras de los productos comercializados, investigarán y, en su caso, registrarán las quejas e informarán a los distribuidores de este seguimiento.

5. Los fabricantes se asegurarán de que sus productos llevan un número de tipo, lote o serie o cualquier otro elemento que permita su identificación o, si el tamaño o la naturaleza del producto no lo permite, de que la información requerida figura en el envase o en un documento que acompañe al producto.
6. Los fabricantes indicarán su nombre y su dirección de contacto en el producto o, si el tamaño o la naturaleza de éste no lo permite, en su envase o en un documento que lo acompañe.
7. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con la legislación comunitaria aplicable adoptarán las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme o para retirarlo del mercado y, si procede, pedir su devolución a los usuarios finales. Informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales de los Estados miembros en los que han comercializado el producto en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas adoptadas.

8. A petición de las autoridades nacionales competentes, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto. Cooperarán con dichas autoridades, a petición de ellas, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantean los productos que han introducido en el mercado.

### *Artículo 8*

#### *Representantes autorizados*

1. Los fabricantes podrán designar, mediante mandato escrito, a cualquier persona física o jurídica establecida en la Comunidad («el representante autorizado») para que efectúe en su nombre tareas especificadas en relación con las obligaciones de los fabricantes con arreglo a ... [acto].

Las obligaciones establecidas en el artículo [7, apartado 1,] y la elaboración de la documentación técnica no pueden formar parte del mandato del representante autorizado.

2. Si un fabricante ha designado a un representante autorizado, este último deberá realizar como mínimo las tareas siguientes:
  - a) mantener la declaración CE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia durante un periodo de ... [deberá especificarse];
  - b) a petición de las autoridades nacionales competentes, facilitar toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto;
  - c) cooperar con las autoridades competentes, a petición de éstas, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que planteen los productos objeto de su mandato.

### *Artículo 9*

#### *Obligaciones de los importadores*

1. Al introducir un producto en el mercado, los importadores actuarán con la debida cautela respecto a los requisitos aplicables.
2. Antes de introducir un producto en el mercado los importadores se asegurarán de que el fabricante ha llevado a cabo la debida evaluación de conformidad. Verificarán si el fabricante ha elaborado la documentación técnica y ha respetado los requisitos enunciados en el artículo [7, apartados 5 y 6,] y si el producto lleva la(s) marca(s) de conformidad requerida(s) y va acompañado de los documentos necesarios.

Si el importador descubre que un producto no es conforme con ... [referencia de la legislación aplicable], sólo podrá introducirlo en el mercado tras hacerlo conforme con los requisitos establecidos en ... [referencia de la legislación aplicable].

3. Los importadores indicarán su nombre y su dirección de contacto en el producto o, si el tamaño o la naturaleza de éste no lo permite, en su envase o en un documento que lo acompañe.
4. Mientras sean responsables de un producto, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometen el cumplimiento de los requisitos establecidos en... [referencia de la legislación aplicable].
5. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con la legislación comunitaria aplicable adoptarán las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme o para retirarlo del mercado y, si procede, pedir su devolución a los usuarios finales. Informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales de los Estados miembros en los que han comercializado el producto en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas adoptadas.
6. Durante un periodo de... [deberá especificarse], los importadores mantendrán una copia de la declaración CE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica.
7. A petición de las autoridades nacionales competentes, los importadores facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto. Cooperarán con dichas autoridades, a petición de ellas, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantean los productos que han introducido en el mercado.

### *Artículo 10*

#### *Obligaciones de los distribuidores*

1. Al comercializar un producto, los distribuidores actuarán con el debido cuidado en relación con los requisitos aplicables.
2. Antes de comercializar un producto, los distribuidores se asegurarán de que lleve la(s) marca(s) de conformidad requerida(s) y vaya acompañado de los documentos necesarios y de que el fabricante y el importador hayan respetado los requisitos enunciados en el artículo [7, apartados 5 y 6,] y [el artículo 9, apartado 3].

Si el distribuidor descubre que un producto no es conforme con ... [referencia de la legislación aplicable], sólo podrá proceder a su comercialización tras hacerlo conforme con los requisitos establecidos en ... [referencia de la legislación aplicable]. Informará al fabricante o al importador al respecto.

3. Mientras sea responsable de un producto, el importador se asegurará de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos establecidos en... [referencia de la legislación aplicable].
4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han comercializado no es conforme con la legislación comunitaria aplicable adoptarán las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme o para retirarlo

del mercado y, si procede, pedir su devolución a los usuarios finales. Informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales de los Estados miembros en los que han comercializado el producto en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas adoptadas.

5. A petición de las autoridades nacionales competentes, los distribuidores facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto. Cooperarán con dichas autoridades, a petición de ellas, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantean los productos que han comercializado.

#### *Artículo 11*

*Casos en los que las obligaciones de los fabricantes se aplican a los importadores y los distribuidores*

Un importador o distribuidor que introduzca un producto en el mercado con su nombre o marca comercial estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo [7].

Un importador o distribuidor que modifique un producto de manera que ello pueda afectar al cumplimiento de los requisitos aplicables, estará sujeto a las obligaciones del fabricante con arreglo al artículo [7] por lo que respecta a esas modificaciones.

#### *Artículo 12*

*Identificación de los agentes económicos*

Los agentes económicos deberán poder identificar:

- a) a cualquier agente económico que les haya suministrado un producto;
- b) a cualquier agente económico al que hayan suministrado un producto.

A tal fin, dispondrán de los sistemas y procedimientos adecuados para que, previa solicitud, esa información pueda ponerse a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado durante un periodo de... [deberá especificarse].

## **Capítulo 3**

### **Conformidad del producto**

#### *Artículo 13*

*Presunción de conformidad*

Se supondrá que los productos conformes a una norma o parte de una norma armonizada, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, cumplen los requisitos que contempla dicha norma o parte de la norma, establecidos en..... [referencia de la legislación aplicable].

## Artículo 14

### *Objeción formal contra normas armonizadas*

1. Cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que una norma armonizada no satisface plenamente los requisitos que contempla, establecidos en ..... [referencia de la legislación aplicable], la Comisión o el Estado miembro en cuestión plantearán el asunto ante el Comité creado con arreglo al artículo 5 de la Directiva 98/34/CE — en los sucesivos, «el Comité»— y expondrán sus argumentos. El Comité emitirá su dictamen sin demora.
2. Teniendo en cuenta el dictamen del Comité, la Comisión decidirá publicar, no publicar, publicar con restricciones, mantener o mantener con restricciones las referencias a la norma armonizada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, o retirarlas de él.
3. La Comisión informará al organismo de normalización europeo en cuestión y, en su caso, solicitará la revisión de las normas armonizadas en cuestión.

## Artículo 15

### *Declaración CE de conformidad*

1. La declaración CE de conformidad afirmará que se ha demostrado el cumplimiento de los requisitos especificados en... [referencia de la legislación aplicable].
2. La declaración CE de conformidad contendrá como mínimo los elementos especificados en [los módulos correspondientes establecidos en el anexo I] y en... [referencia de la legislación aplicable] y se actualizará de manera permanente. La declaración CE de conformidad se ajustará al modelo establecido en el [anexo II].
3. Al elaborar una declaración CE de conformidad, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del producto.

## Artículo 16

### *Principios generales del mercado CE*

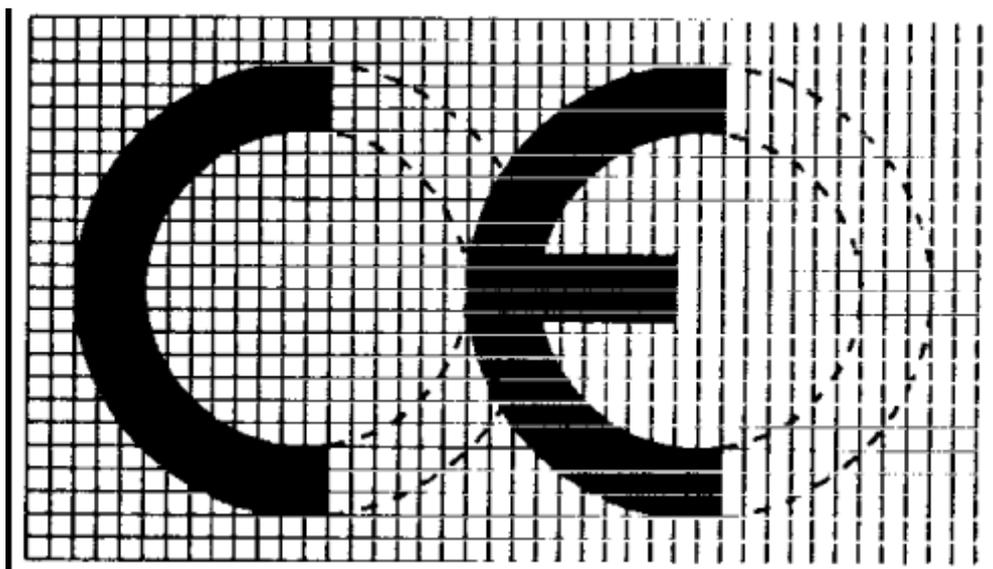
1. Sólo el fabricante, o un representante autorizado, podrá colocar el mercado CE.  
  
Al colocar el mercado CE, el fabricante asumirá la responsabilidad de la conformidad del producto con los requisitos establecidos en ... [acto].
2. El mercado CE será el único que certifique que el producto cumple los requisitos aplicables. Los Estados miembros se abstendrán de introducir en sus normativas nacionales o retirarán cualquier referencia a un mercado de conformidad distinto del mercado CE para indicar el cumplimiento de las disposiciones de la legislación sobre el mercado CE.

3. Se prohíbe la colocación en un producto de marcas, signos e inscripciones que pudieran inducir a error a terceros en cuanto al significado o la forma del marcado CE, o ambas cosas. Puede colocarse cualquier otro marcado en el producto a condición de que ello no afecte a la visibilidad, la legibilidad y el significado del marcado CE.

### *Artículo 17*

#### *Reglas y condiciones para la colocación del marcado CE*

1. El marcado CE consistirá en las iniciales «CE» según el modelo siguiente:



2. Si el marcado CE se reduce o amplía deben respetarse las proporciones del dibujo graduado del apartado 1.
3. Si la legislación específica no impone dimensiones concretas, el marcado CE tendrá una altura mínima de 5 mm.
4. El marcado CE se colocará en el producto o su placa de datos de manera visible, legible e indeleble. Cuando esto no sea posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del producto, se colocará en el envase y en los documentos adjuntos, si la legislación aplicable prevé tales documentos.
5. El marcado CE se colocará antes de la introducción del producto en el mercado y podrá ir seguido de un pictograma o de cualquier otra marca que indique un riesgo o uso especial.
6. El marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado cuando éste participe en la fase de control de la producción.

El número de identificación del organismo notificado será colocado por el propio organismo o, siguiendo las instrucciones de éste, por el fabricante o su representante autorizado establecido en la Comunidad.

7. Los Estados miembros se asegurarán de la correcta aplicación del régimen que regula el mercado CE y, si lo consideran adecuado, emprenderán acciones judiciales en caso de uso incorrecto. Los Estados miembros establecerán también sanciones que sean proporcionales a la gravedad del delito —pueden ser penales en caso de delitos graves— y constituyan una disuasión eficaz del uso incorrecto.

## **Capítulo 4**

### **Notificación de los organismos de evaluación de la conformidad**

#### *Artículo 18*

##### *Notificación*

Los Estados miembros notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos autorizados a realizar tareas de evaluación de la conformidad para terceros con arreglo a...[acto].

#### *Artículo 19*

##### *Autoridades notificantes*

1. Los Estados miembros designarán a una autoridad notificante que será responsable de establecer y aplicar los procedimientos necesarios para la evaluación y notificación de los organismos de evaluación de la conformidad y de la supervisión de los organismos notificados, lo que incluye el cumplimiento de las disposiciones del artículo [24].
2. Los Estados miembros podrán encomendar la evaluación y la supervisión contempladas en el apartado 1 a sus organismos de acreditación nacionales, de acuerdo con la definición del Reglamento (CE) nº [...] y con arreglo a él.
3. Cuando la autoridad notificante delegue, subcontrate o encomiende de cualquier otro modo la evaluación, la notificación o el seguimiento contemplados en el apartado 1 a un organismo que no sea una entidad pública, el organismo en cuestión deberá ser una entidad jurídica y habrá adoptado las disposiciones pertinentes para asumir las responsabilidades derivadas de sus actividades.

#### *Artículo 20*

##### *Requisitos relativos a las autoridades notificantes*

1. La autoridad notificante cumplirá los requisitos establecidos en los apartados 2 a 7.
2. La autoridad notificante se establecerá de forma que no exista ningún conflicto de interés con los organismos de evaluación de la conformidad.
3. La autoridad notificante se organizará y gestionará de manera que se preserve la objetividad e imparcialidad de sus actividades.

4. La autoridad notificante se organizará de forma que toda decisión relativa a la notificación del organismo de evaluación de la conformidad sea adoptada por personas competentes distintas de las que llevaron a cabo la evaluación.
5. La autoridad notificante no ofrecerá ni ejercerá ninguna actividad, incluidas consultas, que efectúen los organismos de evaluación de la conformidad.
6. La autoridad notificante adoptará disposiciones adecuadas para preservar la confidencialidad de la información obtenida.
7. La autoridad notificante dispondrá de suficiente personal competente para efectuar adecuadamente sus tareas.

### *Artículo 21*

#### *Obligación de información de las autoridades notificantes*

Los Estados miembros informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de sus procedimientos nacionales de evaluación y notificación de organismos de evaluación de la conformidad y de supervisión de los organismos notificados, así como de cualquier cambio en la información transmitida.

La Comisión hará pública esa información.

### *Artículo 22*

#### *Requisitos de los organismos notificados*

1. A efectos de la notificación, un organismo de evaluación de la conformidad deberá cumplir los requisitos establecidos en los apartados 2 a 11 del presente artículo.
2. El organismo de evaluación de la conformidad se establecerá de conformidad con el Derecho nacional y tendrá personalidad jurídica.
3. El organismo de evaluación de la conformidad será independiente de la organización o el producto que evalúa.
4. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, el comprador, el dueño, el usuario o el encargado del mantenimiento de los productos que deben evaluarse, ni el representante autorizado de cualquiera de ellos.

Tampoco intervendrán directamente en el diseño, la fabricación o construcción, la comercialización, la instalación, el uso o el mantenimiento de estos productos, ni representarán a las partes que participan en estas actividades.

No concederán consultas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad para las que han sido notificados, ni con los productos que vayan a introducirse en el mercado de la Comunidad. Ello no es óbice para que se lleven a

cabo intercambios de información técnica entre el fabricante y el organismo de evaluación de la conformidad ni para que se utilicen los productos evaluados necesarios para las actividades del citado organismo.

El organismo de evaluación de la conformidad se asegurará de que las actividades de sus filiales o subcontratistas no afecten a la confidencialidad, objetividad e imparcialidad de sus actividades de evaluación de la conformidad.

5. El organismo de evaluación de la conformidad y su personal llevarán a cabo las actividades de evaluación de la conformidad con el máximo nivel de integridad profesional y la competencia técnica exigida para el campo específico, y estarán libres de cualquier presión o incentivo, especialmente de índole financiera, que pudiera influir en su apreciación o en el resultado de sus actividades de evaluación de la conformidad, en particular la que pudieran ejercer personas o grupos de personas que tengan algún interés en los resultados de estas actividades.
6. El organismo de evaluación de la conformidad será capaz de llevar a cabo todas las tareas de evaluación de la conformidad que le sean asignadas de conformidad con las disposiciones de ... [referencia de la legislación aplicable] y para las que ha sido notificado, independientemente de que realice las tareas el propio organismo o se realicen bajo su responsabilidad.

En todo momento, para cada procedimiento de evaluación de la conformidad y para cada tipo o categoría de productos para los que ha sido notificado, el organismo de evaluación de la conformidad dispondrá del personal necesario con conocimientos técnicos y experiencia suficiente y adecuada para realizar las tareas de evaluación de la conformidad.

Dispondrá de los medios necesarios para realizar adecuadamente las tareas técnicas y administrativas relacionadas con las actividades de evaluación de la conformidad y tendrá acceso a todo el equipo o las instalaciones que necesite.

7. El personal que efectúe las actividades de evaluación de la conformidad tendrá:
  - a) una buena formación técnica y profesional para realizar todas las actividades de evaluación de la conformidad correspondientes al ámbito para el que ha sido notificado el organismo de evaluación de la conformidad;
  - b) un conocimiento satisfactorio de los requisitos de las evaluaciones que efectúa y la autoridad necesaria para efectuar tales operaciones;
  - c) un conocimiento y una comprensión adecuados de los requisitos esenciales, de las normas armonizadas aplicables y de las disposiciones pertinentes de la legislación comunitaria aplicable, así como de las normas de aplicación correspondientes;
  - d) la capacidad necesaria para la elaboración de los certificados, los documentos y los informes que demuestren que se han efectuado las evaluaciones.

8. Se garantizará la imparcialidad del organismo de evaluación de la conformidad, de sus máximos directivos y de su personal de evaluación.

La remuneración de los máximos directivos y del personal de evaluación del organismo de evaluación de la conformidad no dependerá del número de evaluaciones realizadas ni de los resultados de dichas evaluaciones.

9. El organismo de evaluación de la conformidad suscribirá un seguro de responsabilidad, salvo que el Estado asuma la responsabilidad con arreglo al Derecho nacional, o que el propio Estado miembro sea directamente responsable de la evaluación de la conformidad.
10. El personal del organismo de evaluación de la conformidad deberá observar el secreto profesional acerca de toda la información recabada en el marco de sus tareas, con arreglo a ... [referencia de la legislación comunitaria aplicable] o cualquier disposición de Derecho nacional que lo contemple (salvo con respecto a las autoridades administrativas competentes del Estado miembro en que realice sus actividades). Se protegerán los derechos de propiedad.
11. El organismo de evaluación de la conformidad participará en las actividades pertinentes de normalización y las actividades del grupo de coordinación del organismo notificado establecido con arreglo a la legislación comunitaria aplicable, o se asegurará de que su personal de evaluación esté informado al respecto, y aplicará a modo de directrices generales las decisiones y los documentos administrativos que resulten de las labores del grupo.

### *Artículo 23*

#### *Presunción de conformidad*

Si un organismo de evaluación de la conformidad puede demostrar que cumple los criterios establecidos en las normas armonizadas cuyas referencias se han publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, se supondrá que cumple los requisitos establecidos en el artículo [22].

### *Artículo 24*

#### *Filiales y subcontratación de organismos notificados*

1. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad subcontrate tareas específicas relacionadas con la evaluación de la conformidad o recurra a una filial, se asegurará de que el subcontratista o la filial cumplen los requisitos establecidos en el artículo [22].
2. El organismo de evaluación de la conformidad asumirá la plena responsabilidad de las tareas realizadas por los subcontratistas o las filiales, con independencia de donde tengan su sede.
3. Las actividades sólo podrán subcontratarse o delegarse en una filial previo consentimiento del cliente.

4. El organismo de evaluación de la conformidad mantendrá a disposición de las autoridades nacionales los documentos pertinentes sobre la evaluación de las cualificaciones del subcontratista o de la filial, así como el trabajo que éstos realicen con arreglo a ... [referencia de la legislación comunitaria aplicable].

#### *Artículo 25*

##### *Organismos internos acreditados*

1. A efectos de los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en [el anexo 1, módulos A1, A2, C1 o C2], podrá recurrirse a un organismo interno acreditado que constituya una parte separada e identificable de una empresa implicada en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, el uso o el mantenimiento de los productos que evalúa y que se haya establecido para prestar servicios de evaluación de la conformidad a la empresa de la que forma parte.
2. El organismo interno cumplirá los criterios siguientes:
  - (a) el organismo estará acreditado de conformidad con el Reglamento (CE) nº [...];
  - (b) el organismo y su personal estarán organizados de manera identificable y utilizarán métodos de información dentro de la empresa de la que formen parte que garanticen su imparcialidad y así lo demuestren al organismo nacional de acreditación pertinente;
  - (c) el organismo y su personal no serán responsables del diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, la utilización o el mantenimiento de los productos que evalúan ni ejercerán ninguna actividad que pudiera ser incompatible con su independencia de juicio y su integridad en relación con sus actividades de evaluación;
  - (d) el organismo prestará sus servicios únicamente a la empresa de la que forme parte.
3. Los organismos internos acreditados no se notificarán a los Estados miembros o a la Comisión, pero la información relativa a su acreditación se pondrá a disposición de la autoridad notificante, previa solicitud.

#### *Artículo 26*

##### *Solicitud de notificación*

4. Los organismos de evaluación de la conformidad presentarán una solicitud de notificación a la autoridad notificante del Estado miembro donde estén establecidos.
5. La solicitud irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del producto o productos para los que el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, si lo hay, expedido por un organismo nacional de

acreditación, a tenor del Reglamento (CE) nº [...], que haya superado la evaluación por pares, lo que demuestra que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo [22].

6. Cuando el organismo de evaluación de la conformidad en cuestión no pueda facilitar un certificado de acreditación, entregará a la autoridad notificante todas las pruebas documentales necesarias para verificar, reconocer y supervisar regularmente que cumple los requisitos establecidos en el artículo [22].

### *Artículo 27*

#### *Procedimiento de notificación*

1. Las autoridades notificantes sólo podrán notificar organismos de evaluación de la conformidad que satisfagan los requisitos establecidos en el artículo [22].
2. Los notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros mediante el sistema de notificación electrónica desarrollado y gestionado por la Comisión.
3. La notificación incluirá información detallada de las actividades de evaluación de la conformidad, el módulo o los módulos de evaluación de la conformidad, el producto o los productos afectados y la correspondiente certificación de competencia.
4. Si la notificación no está basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo [26, apartado 2,] la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros todas las pruebas documentales necesarias para verificar la competencia del organismo de evaluación de la conformidad.
5. El organismo en cuestión sólo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión y los demás Estados miembros no han formulado ninguna objeción en el plazo de dos meses a partir de la notificación.  
Sólo ese organismo será considerado organismo notificado a efectos de ... [acto].
6. La Comisión y los demás Estados miembros deberán ser informados de todo cambio pertinente posterior a la notificación.

### *Artículo 28*

#### *Números de identificación y listas de organismos notificados*

1. La Comisión asignará un número de identificación a cada organismo notificado.  
Asignará un solo número incluso si el organismo es notificado con arreglo a varios actos comunitarios.
2. La Comisión hará pública la lista de organismos notificados con arreglo a ... [acto], junto con los números de identificación que les han sido asignados y las actividades para las que han sido notificados.

La Comisión se asegurará de que la lista se mantiene actualizada.

### *Artículo 29*

#### *Cambios en la notificación*

1. Si una autoridad notificante comprueba o es informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo [22] o no está cumpliendo sus obligaciones, la autoridad notificante restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso, e informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto.
2. En caso de retirada, restricción o suspensión de la notificación o si el organismo notificado ha cesado su actividad, el Estado miembro notificante adoptará las medidas oportunas para que los expedientes sean tratados por otro organismo notificado o se pongan a disposición de las autoridades notificantes y de vigilancia responsables cuando éstas los soliciten.

### *Artículo 30*

#### *Cuestionamiento de la competencia de organismos notificados*

1. La Comisión investigará todos los casos en los que dude o le planteen dudas de que un organismo notificado sea competente o siga cumpliendo los requisitos y las responsabilidades que se le han atribuido.
2. El Estado miembro notificante facilitará a la Comisión, a petición de ésta, toda la información en que se fundamenta la notificación o el mantenimiento de la competencia del organismo en cuestión.
3. La Comisión garantizará el trato confidencial de toda la información recabada en el transcurso de sus investigaciones.
4. Cuando la Comisión compruebe que un organismo notificado no cumple o ha dejado de cumplir los requisitos de su notificación, informará al Estado miembro notificante al respecto y le pedirá que adopte las medidas correctoras necesarias, que pueden consistir, si es necesario, en la anulación de la notificación.

### *Artículo 31*

#### *Obligaciones operativas de los organismos notificados*

1. Los organismos notificados realizarán evaluaciones de la conformidad siguiendo los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en ... [referencia de la legislación aplicable].
2. Las evaluaciones de la conformidad se llevarán a cabo de manera proporcionada, evitando cargas innecesarias a los agentes económicos y, en particular, tomando en

consideración el tamaño de las empresas y la complejidad relativa de la tecnología de los productos.

3. Si un organismo notificado comprueba que el fabricante no cumple los requisitos establecidos en ... [referencia de la legislación aplicable], o bien las normas armonizadas o especificaciones técnicas correspondientes, adoptará medidas correctoras adecuadas y no expedirá el certificado de conformidad.
4. Si en el transcurso de la supervisión de la conformidad consecutiva a la expedición del certificado, un organismo notificado constata que el producto ya no es conforme, instará al fabricante a adoptar las medidas correctoras adecuadas y, si es necesario, suspenderá o retirará su certificado.
5. Si no se adoptan medidas correctoras o éstas no surten el efecto exigido, el organismo notificado restringirá, suspenderá o retirará cualquier certificado, según el caso.

### *Artículo 32*

#### *Obligación de información de los organismos notificados*

1. Los organismos notificados informarán a la autoridad notificante:
  - a) de cualquier denegación, restricción, suspensión o retirada de certificados;
  - b) de cualquier circunstancia que afecte al ámbito y a las condiciones de notificación;
  - c) de cualquier solicitud de información que hayan recibido de las autoridades de vigilancia del mercado;
  - d) previa solicitud, de las actividades de evaluación de la conformidad realizadas dentro del ámbito de su notificación y de cualquier otra actividad realizada, con inclusión de las actividades y la subcontratación transfronterizas.
2. Los organismos notificados proporcionarán a los demás organismos notificados con arreglo a ... [acto] que realicen actividades de evaluación de la conformidad similares y que contemplen los mismos productos información pertinente sobre cuestiones relacionadas con resultados negativos y, previa solicitud, con resultados positivos de la evaluación de la conformidad.

### *Artículo 33*

#### *Intercambio de experiencia*

La Comisión dispondrá que se organice el intercambio de experiencia entre las autoridades nacionales de los Estados miembros responsables de la política de notificación.

## *Artículo 34*

### *Coordinación de los organismos notificados*

La Comisión se asegurará de que se instaure y se gestione convenientemente una adecuada coordinación y cooperación entre los organismos notificados con arreglo a ... [acto pertinente u otra parte de la legislación comunitaria] en forma de uno o varios grupos [sectoriales o transectoriales] de organismos notificados.

Los Estados miembros se asegurarán de que los organismos que notifican participan en el trabajo de estos grupos.

## **Capítulo 5**

### **Procedimientos de salvaguardia**

## *Artículo 35*

### *Procedimiento en el caso de productos que plantean un riesgo a nivel nacional*

1. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro adopten medidas con arreglo al artículo 18 del Reglamento (CE) nº ... [ ] o tengan motivos suficientes para pensar que un producto sujeto a ... [acto] plantea un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros problemas de protección del interés público con arreglo a... [acto], llevarán a cabo, junto con los agentes económicos pertinentes, una evaluación relacionada con el producto en cuestión atendiendo a todos los requisitos establecidos en ... [acto].

Si en el transcurso de la evaluación, las autoridades de vigilancia del mercado constatan que el producto no cumple los requisitos establecidos en ... [acto], pedirán al agente económico en cuestión que adopte las medidas correctoras adecuadas para adaptar el producto a los citados requisitos o bien retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que ellas prescriban.

2. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado consideren que el incumplimiento no se limita al territorio nacional, informarán a la Comisión y a los demás Estados miembros de los resultados de la evaluación y de las medidas que han pedido que adopte al agente económico.
3. El agente económico se asegurará de que se adoptan las medidas correctoras necesarias en relación con todos los productos afectados que haya comercializado en toda la Comunidad.
4. Si el agente económico en cuestión no adopta las medidas correctoras adecuadas en el plazo de tiempo indicado en el apartado 1, párrafo segundo, las autoridades de vigilancia del mercado adoptarán todas las medidas provisionales adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del producto en el mercado nacional, retirarlo del mercado o recuperarlo.

Informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de tales medidas.

5. La información mencionada en el apartado 4 incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del producto no conforme, el origen del producto, la naturaleza del riesgo planteado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a uno de los motivos siguientes:
  - (e) el producto no cumple los requisitos relacionados con la salud o la seguridad de las personas o plantea otros problemas de protección del interés público establecido en ... [acto];
  - (f) las normas armonizadas mencionadas en ... [referencia de la legislación aplicable] que confieren la presunción de conformidad presenta defectos.
6. Los Estados miembros distintos del que inició el procedimiento informarán sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros de toda medida que adopten y de cualquier dato adicional sobre la no conformidad del producto en cuestión que tengan a su disposición y, en caso de desacuerdo con la medida nacional notificada, presentarán sus objeciones al respecto.
7. Si en el plazo de ... [debe especificarse] tras la recepción de la información indicada en el apartado 4, ningún Estado miembro ni la Comisión presentan objeción alguna sobre una medida provisional adoptada por un Estado miembro en relación con el producto afectado, la medida se considerará justificada.

### *Artículo 36*

#### *Procedimiento comunitario de salvaguardia*

1. Si una vez concluido el procedimiento establecido en el artículo [35, apartados 3 y 4,] se formulan objeciones contra una medida nacional adoptada por un Estado miembro, o la Comisión considera que la medida nacional vulnera la legislación comunitaria, la Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos en cuestión, y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación mencionada anteriormente, la Comisión adoptará inmediatamente una decisión en la que indicará si la medida está justificada.

La Comisión comunicará inmediatamente su decisión a todos los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes.

2. Si se considera justificada la medida nacional, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar la retirada de su mercado del producto no conforme. Los Estados miembros informarán a la Comisión al respecto. Si la medida nacional no se considera justificada, el Estado miembro en cuestión retirará la medida.

3. Si la medida nacional se considera justificada y la ausencia de conformidad del producto se atribuye a defectos de las normas armonizadas, como se indica en el artículo [35, apartado 5, letra b),] la Comisión o el Estado miembro plantearán el asunto ante el Comité permanente establecido con arreglo al artículo 5 de la Directiva 98/34/CE.

### *Artículo 37*

#### *Productos conformes que, no obstante, plantean un riesgo para la salud y la seguridad*

1. Si tras efectuar una evaluación con arreglo al artículo [35, apartado 1,] un Estado miembro comprueba que un producto, aunque es conforme con arreglo a ... [acto], plantea un riesgo para la salud o la seguridad de las personas u otros problemas de protección del interés público, pedirá al agente económico en cuestión que adopte todas las medidas adecuadas para asegurarse de que el producto en cuestión no plantee ese riesgo cuando se introduzca en el mercado, o bien para retirarlo del mercado o recuperarlo en el plazo de tiempo razonable, proporcional a la naturaleza del riesgo, que él determine.
2. El agente económico se asegurará de que se adoptan las medidas correctoras necesarias en relación con todos los productos afectados que haya comercializado en toda la Comunidad.
3. El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto. La información facilitada incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para identificar el producto y determinar su origen, la cadena de suministro, la naturaleza del riesgo planteado y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas.
4. La Comisión consultará sin demora a los Estados miembros y al agente o los agentes económicos en cuestión y procederá a la evaluación de la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación, adoptará una decisión en la que indicará si la medida está justificada y, en su caso, propondrá medidas adecuadas.
5. La Comisión comunicará inmediatamente su decisión a todos los Estados miembros y al agente o los agentes económicos pertinentes.

### *Artículo 38*

#### *Incumplimiento formal*

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 35, si un Estado miembro constata una de las situaciones indicadas a continuación, pedirá al agente económico correspondiente que subsane la falta de conformidad en cuestión:
  - a) se ha colocado el marcado de conformidad incumpliendo el artículo [16] o el artículo [17];
  - b) no se ha colocado el marcado de conformidad;

- c) no se ha establecido la declaración CE de conformidad;
  - d) no se ha establecido correctamente la declaración CE de conformidad;
2. Si se mantiene la falta de conformidad indicada en el párrafo primero, el Estado miembro adoptará todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del producto, recuperarlo o retirarlo del mercado.

### **Título III**

#### **DISPOSICIONES FINALES**

##### *Artículo 39*

###### *Derogación*

Queda derogada la Decisión 93/465/CEE.

Las referencias a la Decisión derogada se entenderán hechas a la presente Decisión.

Hecho en Bruselas, el

*Por el Parlamento Europeo,*  
El Presidente

*Por el Consejo,*  
El Presidente

**ANEXO I**  
**PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**

***Módulo A***  
***Control interno de la producción***

1. El control interno de la producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.
  
2. Documentación técnica  

El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el instrumento legislativo. Dicha documentación permitirá evaluar si el producto cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto<sup>15</sup>.
  
3. Fabricación  

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los productos manufacturados con la documentación técnica mencionada en el punto 2 y con los requisitos de los instrumentos legislativos que se les aplican.
  
4. Marcado CE y declaración de conformidad
  - 4.1. El fabricante colocará el marcado CE de acuerdo con los requisitos aplicables del instrumento legislativo.
  
  - 4.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para un modelo de producto y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante un periodo de diez años<sup>16</sup> a partir de la fabricación del último

---

<sup>15</sup> En el instrumento legislativo específico se determinará el contenido de la documentación técnica, con arreglo a los productos en cuestión.

Por ejemplo, en la medida en que sea necesario para la evaluación, la documentación contendrá:

- una descripción general del producto;
- los dibujos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos dibujos y esquemas y del funcionamiento del producto;
- una lista de las normas armonizadas cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la Directiva en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas;
- los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.;
- los informes de los ensayos.

<sup>16</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán modificar dicho periodo.

producto. En la declaración de conformidad se identificará el producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad junto con cada producto comercializado. No obstante, en los casos en que se suministre un gran número de productos a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío y no a productos individuales.

#### 5. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 4 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

### ***Módulo A1***

#### ***Control interno de la producción más ensayo supervisado de los productos***

1. El control interno de la producción más el ensayo supervisado de los productos por un organismo notificado es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3, 4 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

#### 2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el instrumento legislativo. Dicha documentación permitirá evaluar si el producto cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto<sup>17</sup>.

#### 3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los productos manufacturados con la documentación técnica mencionada en el punto 2 y con los requisitos de los instrumentos legislativos que se les aplican.

---

<sup>17</sup> En el instrumento legislativo específico se determinará el contenido de la documentación técnica, con arreglo a los productos en cuestión.

Por ejemplo, en la medida en que sea necesario para la evaluación, la documentación contendrá:

- una descripción general del producto;
- los dibujos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos dibujos y esquemas y del funcionamiento del producto;
- una lista de las normas armonizadas cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la Directiva en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas;
- los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.;
- los informes de los ensayos.

#### 4. Control del producto

Para cada producto fabricado, se realizarán, por parte del fabricante o por cuenta de éste, uno o más ensayos relativos a uno o más aspectos específicos del producto para comprobar su conformidad con los requisitos correspondientes del instrumento legislativo<sup>18</sup>. A elección del fabricante<sup>19</sup>, los ensayos son efectuados, bien por un organismo interno acreditado o bajo la responsabilidad de un organismo notificado elegido por el fabricante.

En caso de que los ensayos sean realizados por un organismo notificado, el fabricante, bajo la responsabilidad del organismo notificado, colocará el número de identificación del organismo notificado durante el proceso de fabricación.

#### 5. Marcado CE y declaración de conformidad

5.1. El fabricante colocará el marcado CE de acuerdo con los requisitos aplicables del instrumento legislativo.

5.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para un modelo de producto y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante un periodo de diez años<sup>20</sup> a partir de la fabricación del último producto. En la declaración de conformidad se identificará el producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad junto con cada producto comercializado. No obstante, en los casos en que se suministre un gran número de productos a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío y no a productos individuales.

#### 6. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 5 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

### ***Módulo A2***

#### ***Control interno de fabricación más control supervisado de los productos a intervalos aleatorios***

1. El control interno de la producción más control supervisado del producto a intervalos aleatorios es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3, 4 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

#### 2. Documentación técnica

---

<sup>18</sup> En el instrumento legislativo deberán especificarse los productos en cuestión y los ensayos que deben realizarse.

<sup>19</sup> El instrumento legislativo específico puede limitar la elección.

<sup>20</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán modificar dicho periodo.

El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el instrumento legislativo. Dicha documentación permitirá evaluar si el producto cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto<sup>21</sup>.

### 3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los productos manufacturados con la documentación técnica mencionada en el punto 2 y con los requisitos de los instrumentos legislativos que se les aplican.

### 4. Control del producto

A elección del fabricante<sup>22</sup>, un organismo interno acreditado o un organismo notificado, elegido por el fabricante, realizarán los controles del producto o harán que se realicen a intervalos aleatorios determinados por el organismo a fin de comprobar la calidad del control interno del producto, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de los productos y la cantidad producida. Se examinará una muestra adecuada del producto acabado, tomada *in situ* por el organismo antes de su introducción en el mercado, y se efectuarán los ensayos adecuados, señalados por las partes pertinentes, de la normas armonizada y/o las especificaciones técnicas, o bien ensayos equivalentes, para comprobar la conformidad del producto con los requisitos pertinentes del instrumento legislativo.

La aceptación del procedimiento de muestreo que debe aplicarse está destinado a determinar si el proceso de fabricación del producto de que se trate se lleva a cabo dentro de límites aceptables. Los ensayos y sistemas de muestreo adecuados así como las medidas correspondientes que deberán tomar el organismo y/o el fabricante se definirán mediante el instrumento legislativo específico.

En caso de que los ensayos sean realizados por un organismo notificado, el fabricante, bajo la responsabilidad del organismo notificado, colocará el número de identificación del organismo notificado durante el proceso de fabricación.

---

<sup>21</sup> En el instrumento legislativo específico se determinará el contenido de la documentación técnica, con arreglo a los productos en cuestión.

Por ejemplo, en la medida en que sea necesario para la evaluación, la documentación contendrá:

- una descripción general del producto;
- los dibujos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos dibujos y esquemas y del funcionamiento del producto;
- una lista de las normas armonizadas cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la Directiva en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas;
- los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.;
- los informes de los ensayos.

<sup>22</sup> Dicha elección podrá estar limitada por el instrumento legislativo específico.

5. Marcado CE y declaración de conformidad
  - 5.1. El fabricante colocará el marcado CE de acuerdo con los requisitos aplicables del instrumento legislativo.
  - 5.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para un modelo de producto y la mantendrá, junto con la documentación técnica, a disposición de las autoridades nacionales durante un periodo de diez años<sup>23</sup> a partir de la fabricación del último producto. En la declaración de conformidad se identificará el producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad junto con cada producto comercializado. No obstante, en los casos en que se suministre un gran número de productos a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío y no a productos individuales.

## 6. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 5 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

### ***Módulo B*** ***Examen CE de tipo***

1. El examen CE de tipo es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual un organismo notificado examina el diseño técnico de un producto, y verifica y da fe de que su diseño técnico cumple los requisitos del instrumento legislativo que se le aplican.
2. El examen CE de tipo puede efectuarse de cualquiera de las formas que se describen a continuación. El instrumento legislativo específico determinará la manera apropiada y las muestras requeridas:
  - el examen de una muestra, representativa de la producción prevista, del producto completo (tipo de producción);
  - la evaluación de la adecuación del diseño técnico del producto mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 3, más el examen de las muestras, representativas de la producción prevista, de una o varias partes esenciales del producto (combinación del tipo de producción y el tipo de diseño);
  - la evaluación de la adecuación del diseño técnico del producto, mediante el examen de la documentación técnica y la documentación de apoyo a que se hace referencia en el punto 3, sin examinar una muestra (tipo de diseño).
3. La solicitud de examen CE de tipo la presentará el fabricante ante un único organismo notificado de su elección.

---

<sup>23</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán modificar dicho periodo.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de éste;
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
- la documentación técnica descrita en el instrumento legislativo; la documentación técnica permitirá evaluar la conformidad del producto con los requisitos aplicables del instrumento legislativo e incluirá un análisis y una evaluación adecuados de los riesgos; La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto<sup>24</sup>;
- las muestras, representativas de la producción prevista, requeridas por el instrumento legislativo específico; el organismo notificado podrá solicitar otras muestras si el programa de ensayo lo requiere;
- la documentación de apoyo de la adecuación del diseño técnico; esta documentación de apoyo mencionará todos los documentos pertinentes que se hayan aplicado, en particular, en caso de que las normas armonizadas pertinentes y/o las especificaciones técnicas no se hayan aplicado íntegramente; la documentación técnica incluirá, en caso necesario, los resultados de los ensayos realizados por el laboratorio apropiado del fabricante, o por otro laboratorio de ensayo en su nombre y bajo su responsabilidad.

4. El organismo notificado deberá:

respecto al producto:

4.1. examinar la documentación técnica y la documentación de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico del producto;

respecto a la muestra o las muestras:

4.2. comprobar que la misma o las mismas se han fabricado conforme a la documentación técnica, e identificar los elementos que se han diseñado con arreglo a las

---

<sup>24</sup> En el instrumento legislativo específico se determinará el contenido de la documentación técnica, con arreglo a los productos en cuestión.

Por ejemplo, en la medida en que sea necesario para la evaluación, la documentación contendrá:

- una descripción general del producto;
- los dibujos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos dibujos y esquemas y del funcionamiento del producto;
- una lista de las normas armonizadas cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la Directiva en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas;
- los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.;
- los informes de los ensayos.

disposiciones aplicables de las normas armonizadas pertinentes y/o especificaciones técnicas, así como los elementos que se han diseñado sin aplicar las disposiciones pertinentes de dichas normas;

- 4.3. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, cuando el fabricante ha optado por aplicar las soluciones correspondientes a las normas armonizadas y/o especificaciones técnicas pertinentes, su aplicación ha sido correcta;
- 4.4. efectuar, o hacer que se efectúen, los exámenes y ensayos oportunos para comprobar si, en caso de que no se hayan aplicado las soluciones de las normas armonizadas y/o especificaciones técnicas pertinentes, las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales correspondientes del instrumento legislativo;
- 4.5. acordar con el fabricante solicitante el lugar donde se realizarán los exámenes y los ensayos.
5. El organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas de conformidad con el punto 4 y sus resultados. Sin perjuicio de sus obligaciones respecto a las autoridades notificantes, el organismo notificado sólo dará a conocer el contenido de este informe, íntegramente o en parte, con el acuerdo del fabricante.
6. En caso de que el tipo cumpla los requisitos del instrumento legislativo específico que se aplican al producto en cuestión, el organismo notificado expedirá el certificado de examen CE de tipo al fabricante. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado<sup>25</sup>. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

El certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente que permita evaluar la conformidad de los productos manufacturados con el tipo examinado.

En caso de que el tipo no satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo, el organismo notificado se negará a expedir un certificado de examen CE de tipo e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente su negativa.

7. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado actual de la técnica generalmente reconocido que indique que el tipo aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables del instrumento legislativo, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia.

El fabricante informará al organismo notificado en posesión de la documentación técnica relativa al certificado de examen CE de tipo de todas las modificaciones del tipo aprobado que puedan afectar a la conformidad del producto con los requisitos esenciales del instrumento legislativo o las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requieren una aprobación adicional en forma de añadido al certificado original de examen CE de tipo.

---

<sup>25</sup> Los instrumentos legislativos específicos pueden prever que el certificado tenga un periodo de validez.

8. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre los certificados de examen CE de tipo y/o cualquier añadido o añadidos a los mismos que haya expedido o retirado, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de certificados y/o añadidos a los mismos que hayan sido rechazados, suspendidos o restringidos de otro modo<sup>26</sup>.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados de examen CE de tipo y/o añadidos a los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o restringido de otro modo, y, previa solicitud motivada, sobre los certificados y/o añadidos a los mismos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud motivada, obtener una copia de los certificados de examen CE de tipo y/o sus añadidos. Previa solicitud motivada, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado. El organismo notificado estará en posesión de una copia del certificado de examen CE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante durante un periodo hasta el final de la validez del certificado<sup>27</sup>.

9. El fabricante conservará a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen CE de tipo, sus anexos y sus añadidos, así como la documentación técnica durante un periodo de diez años<sup>28</sup> a partir de la fabricación del último producto.
10. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en el punto 3 y cumplir las obligaciones mencionadas en los puntos 7 y 9.

### ***Módulo C***

#### ***Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción***

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción es la parte del procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 3, y garantiza y declara que los productos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.
2. **Fabricación**  
  
El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los productos manufacturados con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.
3. **Marcado CE y declaración de conformidad**

---

<sup>26</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán prever disposiciones distintas.

<sup>27</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán modificar dicho periodo.

<sup>28</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán modificar dicho periodo.

- 3.1. El fabricante colocará el marcado CE en los productos que sean conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfagan los requisitos aplicables del instrumento legislativo.
- 3.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para un modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un periodo de diez años<sup>29</sup> a partir de la fabricación del último producto. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad junto con cada producto comercializado. No obstante, en los casos en que se suministre un gran número de productos a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío y no a productos individuales.

#### 4. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 3 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

### *Módulo C1*

#### *Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más ensayo supervisado de los productos*

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más ensayo supervisado de los productos es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

#### 2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los productos manufacturados con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos del instrumento legislativo específico que se les aplican.

#### 3. Control del producto

Para cada producto fabricado, se realizarán, por parte del fabricante o por cuenta de éste, uno o más ensayos relativos a uno o más aspectos específicos del producto para comprobar su conformidad con los requisitos correspondientes del instrumento legislativo<sup>30</sup>. A elección del fabricante, los ensayos son efectuados, bien por un organismo interno acreditado o bajo la responsabilidad de un organismo notificado elegido por el fabricante.

---

<sup>29</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán modificar dicho periodo.

<sup>30</sup> En el instrumento legislativo deberán especificarse los productos en cuestión y los ensayos que deberán realizarse.

En caso de que los ensayos sean realizados por un organismo notificado, el fabricante, bajo la responsabilidad del organismo notificado, colocará el número de identificación del organismo notificado durante el proceso de fabricación.

4. Marcado CE y declaración de conformidad

4.1. El fabricante colocará el marcado CE en los productos que sean conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfagan los requisitos aplicables del instrumento legislativo.

4.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para un modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un periodo de diez años<sup>31</sup> a partir de la fabricación del último producto. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad junto con cada producto comercializado. No obstante, en los casos en que se suministre un gran número de productos a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío y no a productos individuales.

5. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 4 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

***Módulo C2***

***Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los productos a intervalos aleatorios***

1. La conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado a intervalos aleatorios de los productos es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 4, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los productos manufacturados con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos del instrumento legislativo específico que se les aplican.

3. Control del producto

---

<sup>31</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán modificar dicho periodo.

A elección del fabricante<sup>32</sup>, un organismo interno acreditado o un organismo notificado, elegido por el fabricante, realizarán los controles del producto o harán que se realicen a intervalos aleatorios determinados por el organismo a fin de comprobar la calidad del control interno del producto, teniendo en cuenta, entre otras cosas, la complejidad tecnológica de los productos y la cantidad producida. Se examinará una muestra adecuada del producto acabado, tomada *in situ* por el organismo notificado antes de su introducción en el mercado, y se efectuarán los ensayos adecuados, señalados por las partes pertinentes, de las normas armonizadas y/o las especificaciones técnicas, o bien ensayos equivalentes, para comprobar la conformidad del producto con los requisitos pertinentes del instrumento legislativo.

El procedimiento de muestreo de aceptación que debe aplicarse está concebido para determinar si el proceso de fabricación del producto de que se trata se lleva a cabo dentro de límites aceptables. En el instrumento legislativo específico se definirán los ensayos y sistemas de muestreo adecuados, así como las medidas correspondientes que deba tomar el fabricante.

En caso de que los ensayos sean realizados por un organismo notificado, el fabricante, bajo la responsabilidad del organismo notificado, colocará el número de identificación del organismo notificado durante el proceso de fabricación.

#### 4. Mercado CE y declaración de conformidad

- 4.1. El fabricante colocará el mercado CE en los productos que sean conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfagan los requisitos aplicables del instrumento legislativo.
- 4.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para un modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un periodo de diez años<sup>33</sup> a partir de la fabricación del último producto. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad junto con cada producto comercializado. No obstante, en los casos en que se suministre un gran número de productos a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío y no a productos individuales.

#### 5. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en el punto 4 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

---

<sup>32</sup> Dicha elección podrá estar limitada por el instrumento legislativo específico.

<sup>33</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán modificar dicho periodo.

**Módulo D**  
**Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción**

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para la fabricación, la inspección de los productos acabados y el ensayo de los productos en cuestión, tal y como se especifica en el punto 3, y está sujeto a la supervisión especificada en el punto 4.

3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará, para los productos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de éste;
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
- toda la información pertinente según la categoría de productos contemplados;
- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad;
- la documentación técnica del modelo aprobado y una copia del certificado de examen CE de tipo.

3.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones escritos. Esta documentación relativa al sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del producto;
- las técnicas correspondientes de fabricación, y de control y aseguramiento de la calidad que se utilizarán, así como los procesos y actuaciones sistemáticas que se utilizarán;
- los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia de los mismos;
- los documentos relativos a la calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.;
- los medios para supervisar la obtención de la calidad requerida de los productos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional que transpone la norma armonizada y/o las especificaciones técnicas pertinentes.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia en evaluación en el campo del producto pertinente y la tecnología del producto en cuestión, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables del instrumento legislativo. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, quinto guión, para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes del instrumento legislativo y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el producto cumple dichos requisitos.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.

3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de gestión de la calidad sobre cualquier actualización prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado seguirá cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 4.1. El fin de la supervisión es garantizar que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.
- 4.2. A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:
  - la documentación sobre el sistema de calidad;
  - los expedientes de calidad, como los informes de inspección y datos de ensayos, los datos de calibrado, los informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.
- 4.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías<sup>34</sup> para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de control de calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.
- 4.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar, o hacer efectuar, ensayos sobre el producto para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de calidad. El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.
5. Mercado CE y declaración de conformidad
- 5.1. Mercado CE y declaración de conformidad El fabricante colocará el mercado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada producto que sea conforme al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo.
- 5.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un periodo de diez años<sup>35</sup> a partir de la fabricación del último producto. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad junto con cada producto comercializado. No obstante, en los casos en que se suministre un gran número de productos a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío y no a productos individuales.
6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante al menos diez años<sup>36</sup> a partir de la fabricación del último producto:
  - la documentación mencionada en el punto 3.1;

---

<sup>34</sup> En los instrumentos legislativos específicos, podrá especificarse la frecuencia.

<sup>35</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán modificar dicho periodo.

<sup>36</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán modificar dicho periodo.

- la actualización a que se refiere el punto 3.5, según haya sido aprobada;
  - las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.
7. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo<sup>37</sup>.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

### ***Módulo D1*** ***Aseguramiento de la calidad del proceso de producción***

1. El aseguramiento de la calidad del proceso de producción es el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 4 y 7, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.
2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el instrumento legislativo. Dicha documentación permitirá evaluar si el producto cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto<sup>38</sup>.

---

<sup>37</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán prever disposiciones distintas.

<sup>38</sup> En el instrumento legislativo específico se determinará el contenido de la documentación técnica, con arreglo a los productos en cuestión.

Por ejemplo, en la medida en que sea necesario para la evaluación, la documentación contendrá:

- una descripción general del producto;
- los dibujos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos dibujos y esquemas y del funcionamiento del producto;
- una lista de las normas armonizadas cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la Directiva en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas;

3. El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un periodo de diez años<sup>39</sup> a partir de la fabricación del último producto.

#### 4. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para la fabricación, la inspección de los productos acabados y el ensayo de los productos en cuestión, tal y como se especifica en el punto 5, y está sujeto a la supervisión especificada en el punto 6.

#### 5. Sistema de calidad

5.1. El fabricante presentará, para los productos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de éste;
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
- toda la información pertinente según la categoría de productos contemplados;
- la documentación relativa al sistema de calidad;
- la documentación técnica mencionada en el punto 2.

5.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los productos con los requisitos esenciales del instrumento legislativo que se les apliquen.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones escritos. Esta documentación relativa al sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En dicha documentación se describirán de forma suficiente los puntos siguientes, en particular:

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del producto;

---

- los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.;

- los informes de los ensayos.

<sup>39</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán modificar dicho periodo.

- las técnicas correspondientes de fabricación, y de control y aseguramiento de la calidad que se utilizarán, así como los procesos y actuaciones sistemáticas que se utilizarán;
- los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia de los mismos;
- los documentos relativos a la calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.;
- los medios para supervisar la obtención de la calidad requerida de los productos y el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

- 5.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 5.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional que transpone la norma armonizada y/o la especificación técnica pertinentes.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia en evaluación en el campo del producto pertinente y la tecnología del producto en cuestión, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables del instrumento legislativo. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 2 para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes del instrumento legislativo y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el producto cumple dichos requisitos.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

- 5.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.

- 5.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de gestión de la calidad sobre cualquier actualización prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado seguirá cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 5.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

6. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

- 6.1. El fin de la supervisión es garantizar que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

- 6.2. A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:
- la documentación sobre el sistema de calidad;
  - la documentación técnica mencionada en el punto 2;
  - los expedientes de calidad, como los informes de inspección y datos de ensayos, los datos de calibrado, los informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.
- 6.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías<sup>40</sup> para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de control de calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.
- 6.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar, o hacer efectuar, ensayos sobre el producto para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de calidad. El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.
7. Marcado CE y declaración de conformidad
- 7.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 5.1, el número de identificación de este último en cada producto que satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo.
- 7.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un periodo de diez años<sup>41</sup> a partir de la fabricación del último producto. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el cual ha sido elaborada.
- Se facilitará una copia de la declaración de conformidad junto con cada producto comercializado. No obstante, en los casos en que se suministre un gran número de productos a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío y no a productos individuales.
8. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante al menos diez años<sup>42</sup> a partir de la fabricación del último producto:
- la documentación mencionada en el punto 5.1;
  - la actualización a que se refiere el punto 5.5, según haya sido aprobada;

---

<sup>40</sup> En los instrumentos legislativos específicos, podrá especificarse la frecuencia.

<sup>41</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán modificar dicho periodo.

<sup>42</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán modificar dicho periodo.

- las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 5.5, 6.3 y 6.4.
9. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo<sup>43</sup>.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

10. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3, 5.1, 5.5, 7 y 8 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

### ***Módulo E***

#### ***Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto***

1. La conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del producto es la parte de un procedimiento de evaluación de la conformidad mediante la cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para el producto acabado, la inspección de los productos acabados y el ensayo de los productos en cuestión, tal y como se especifica en el punto 3, y estará sujeto a la supervisión especificada en el punto 4.

3. Sistema de calidad

- 3.1. El fabricante presentará, para los productos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de éste;
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;

---

<sup>43</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán prever disposiciones distintas.

- toda la información pertinente según la categoría de productos contemplados;
- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad;
- la documentación técnica del modelo aprobado y una copia del certificado de examen CE de tipo.

3.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y los requisitos aplicables del instrumento legislativo.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones escritos. Esta documentación relativa al sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del producto;
- los controles y ensayos que se realizarán después de la fabricación;
- los documentos relativos a la calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.;
- los medios de supervisión que permitan controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional que transpone la norma armonizada y/o la especificación técnica pertinentes.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia en evaluación en el campo del producto pertinente y la tecnología del producto en cuestión, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables del instrumento legislativo. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, quinto guión, para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes del instrumento legislativo y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el producto cumple dichos requisitos.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.
- 3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de gestión de la calidad sobre cualquier actualización prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado seguirá cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado
  - 4.1. El fin de la supervisión es garantizar que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.
  - 4.2. A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los locales de inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:
    - la documentación sobre el sistema de calidad;
    - los expedientes de calidad, como los informes de inspección y datos de ensayos, los datos de calibrado, los informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.
  - 4.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías<sup>44</sup> para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de control de calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.
  - 4.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar, o hacer efectuar, ensayos sobre el producto para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de calidad. El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.
5. Mercado CE y declaración de conformidad
  - 5.1. El fabricante colocará el mercado CE y, bajo la responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada producto que sea conforme al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo.
  - 5.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un

---

<sup>44</sup> En los instrumentos legislativos específicos, podrá especificarse la frecuencia.

periodo de diez años<sup>45</sup> a partir de la fabricación del último producto. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad junto con cada producto comercializado. No obstante, en los casos en que se suministre un gran número de productos a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío y no a productos individuales.

6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante al menos diez años<sup>46</sup> a partir de la fabricación del último producto:
  - la documentación mencionada en el punto 3.1;
  - la actualización a que se refiere el punto 3.5, según haya sido aprobada;
  - las decisiones y los informes del organismo notificado mencionado en el punto 3.5, último párrafo, y los puntos 4.3 y 4.4.
7. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo<sup>47</sup>.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

### ***Módulo E1***

#### ***Aseguramiento de la calidad de la inspección y el ensayo del producto acabado***

1. El aseguramiento de la calidad de la inspección y el ensayo del producto acabado es el procedimiento de evaluación de conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 4 y 7, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.
2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el instrumento legislativo. Dicha documentación permitirá evaluar si el producto

---

<sup>45</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán modificar dicho periodo.

<sup>46</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán modificar dicho periodo.

<sup>47</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán prever disposiciones distintas.

cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto<sup>48</sup>.

3. El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un periodo de diez años<sup>49</sup> a partir de la fabricación del último producto.

4. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para la inspección de los productos acabados y el ensayo de los productos en cuestión, tal y como se especifica en el punto 5, y estará sujeto a la supervisión especificada en el punto 6.

5. Sistema de calidad

5.1. El fabricante presentará, para los productos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de éste;
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
- toda la información pertinente según la categoría de productos contemplados;
- la documentación relativa al sistema de calidad;
- la documentación técnica mencionada en el punto 2.

5.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los productos con los requisitos esenciales del instrumento legislativo que se les apliquen.

---

<sup>48</sup> En el instrumento legislativo específico se determinará el contenido de la documentación técnica, con arreglo a los productos en cuestión.

Por ejemplo, en la medida en que sea necesario para la evaluación, la documentación contendrá:

- una descripción general del producto;
- los dibujos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos dibujos y esquemas y del funcionamiento del producto;
- una lista de las normas armonizadas cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la Directiva en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas;
- los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.;
- los informes de los ensayos.

<sup>49</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán modificar dicho periodo.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones escritos. Esta documentación relativa al sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En dicha documentación se describirán de forma suficiente los puntos siguientes, en particular:

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto a la calidad del producto;
- los controles y ensayos que se realizarán después de la fabricación;
- los documentos relativos a la calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.;
- los medios de supervisión que permitan controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

- 5.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 5.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional que transpone la norma armonizada y/o la especificación técnica pertinentes.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia en evaluación en el campo del producto pertinente y la tecnología del producto en cuestión, así como conocimientos sobre los requisitos aplicables del instrumento legislativo. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 2 para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos pertinentes del instrumento legislativo y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el producto cumple dichos requisitos.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada. Deberá existir un procedimiento de recurso.

- 5.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.
- 5.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de gestión de la calidad sobre cualquier actualización prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado seguirá cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 5.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

6. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado
  - 6.1. El fin de la supervisión es garantizar que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.
  - 6.2. A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los locales de fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:
    - la documentación sobre el sistema de calidad;
    - la documentación técnica mencionada en el punto 2;
    - los expedientes de calidad, como los informes de inspección y datos de ensayos, los datos de calibrado, los informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.
  - 6.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías<sup>50</sup> para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de control de calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.
  - 6.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas el organismo notificado podrá, si ello fuera necesario, efectuar, o hacer efectuar, ensayos sobre el producto para comprobar el correcto funcionamiento del sistema de calidad. El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.
7. Mercado CE y declaración de conformidad
  - 7.1. El fabricante colocará el mercado CE y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 5.1, el número de identificación de este último para cada producto que satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo.
  - 7.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un periodo de diez años<sup>51</sup> a partir de la fabricación del último producto. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad junto con cada producto comercializado. No obstante, en los casos en que se suministre un gran número de productos a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío y no a productos individuales.

---

<sup>50</sup> En los instrumentos legislativos específicos, podrá especificarse la frecuencia.

<sup>51</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán modificar dicho periodo.

8. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante al menos diez años<sup>52</sup> a partir de la fabricación del último producto:
  - la documentación mencionada en el punto 5.1;
  - la actualización a que se refiere el punto 5.5, según haya sido aprobada;
  - las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 5.5, 6.3 y 6.4.
9. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo<sup>53</sup>.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.
10. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3, 5.1, 5.5, 7 y 8 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

***Módulo F***  
***Conformidad con el tipo basada en la verificación del producto***

1. La conformidad con el tipo basada en la verificación del producto es la parte de un procedimiento de evaluación de conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 6, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos sometidos a las disposiciones del punto 3 son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.
2. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los productos manufacturados con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.
3. Verificación

Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará los exámenes y ensayos apropiados para verificar la conformidad de los productos con el tipo aprobado

---

<sup>52</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán modificar dicho periodo.

<sup>53</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán prever disposiciones distintas.

descrito en el certificado de examen CE de tipo y los requisitos apropiados del instrumento legislativo.

Los exámenes y ensayos para comprobar la conformidad de los productos con los requisitos apropiados serán realizados, a elección del fabricante<sup>54</sup>, bien mediante el examen y ensayo de cada producto, según se especifica en el punto 4, o mediante el examen y ensayo de los productos sobre una base estadística, según se especifica en el punto 5.

4. Verificación de la conformidad mediante el examen y ensayo de cada producto
  - 4.1. Se examinarán individualmente todos los productos y se les someterá a los ensayos adecuados especificados en las normas armonizadas y/o especificaciones técnicas pertinentes para verificar su conformidad con el tipo aprobado descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos apropiados del instrumento legislativo. En ausencia de tal norma armonizada, el organismo notificado en cuestión decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.
  - 4.2. El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación en cada producto aprobado o hará que éste sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad disponibles para su inspección por parte de las autoridades nacionales durante un periodo de diez años<sup>55</sup> a partir de la certificación del producto.

5. Verificación estadística de la conformidad
  - 5.1. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la homogeneidad de cada lote que se produzca, y presentará sus productos para su verificación en forma de lotes homogéneos.
  - 5.2. Se seleccionará al azar una muestra de cada lote de conformidad con lo dispuesto en el punto 5.3. Todos los productos de una muestra se examinarán individualmente y se realizarán los ensayos apropiados establecidos en las normas armonizadas y/o las especificaciones técnicas pertinentes, o ensayos equivalentes, para asegurar su conformidad con los requisitos aplicables del instrumento legislativo y determinar si el lote se acepta o se rechaza. En ausencia de tal norma armonizada, el organismo notificado en cuestión decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.
  - 5.3. El procedimiento estadístico constará de los elementos siguientes:

(El instrumento legislativo deberá especificar en este punto los elementos pertinentes, como el método estadístico que deberá aplicarse, el plan de muestreo con sus características operativas, etc.)

---

<sup>54</sup> El criterio del fabricante podrá estar limitado por el instrumento legislativo específico.

<sup>55</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán modificar dicho periodo.

- 5.4. Si se acepta un lote se aprueban todos los productos de que consta el lote, a excepción de los productos de la muestra que no hayan superado satisfactoriamente los ensayos.

El organismo notificado expedirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación a cada producto aprobado o hará que éste sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante podrá, bajo la responsabilidad del organismo notificado, colocar el símbolo de identificación de este último durante el proceso de fabricación.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un periodo de diez años<sup>56</sup> a partir de la certificación del producto.

- 5.5. Si un lote es rechazado, el organismo notificado o la autoridad competente tomarán las medidas pertinentes para impedir su introducción en el mercado. En caso de rechazo frecuente de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística y tomar las medidas oportunas.

## 6. Mercado CE y declaración de conformidad

- 6.1. El fabricante colocará el marcado CE en los productos que sean conformes al tipo aprobado descrito en el certificado de examen CE de tipo y satisfagan los requisitos aplicables del instrumento legislativo.

- 6.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un periodo de diez años<sup>57</sup> a partir de la fabricación del último producto. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad junto con cada producto comercializado. No obstante, en los casos en que se suministre un gran número de productos a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío y no a productos individuales.

Si así lo ha acordado el organismo notificado mencionado en el punto 3, el fabricante colocará igualmente, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación en los productos, bajo la responsabilidad del organismo notificado.

7. El fabricante podrá, si así lo acuerda el organismo notificado y bajo su responsabilidad, colocar el número de identificación del organismo notificado en los productos durante el proceso de fabricación.

## 8. Representante autorizado

---

<sup>56</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán modificar dicho periodo.

<sup>57</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán modificar dicho periodo.

Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, a excepción de las mencionadas en los puntos 2 y 5.1.

### ***Módulo F1*** ***Conformidad basada en la verificación de los productos***

1. La conformidad basada en la verificación de los productos es el procedimiento de evaluación de conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 4, 5 y 8, y garantiza y declara bajo su exclusiva responsabilidad que los productos que se ajustan a lo dispuesto en el punto 5 son conformes a los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica con arreglo a lo dispuesto en el instrumento legislativo. Dicha documentación permitirá evaluar si el producto cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados. La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto<sup>58</sup>.

El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un periodo de diez años<sup>59</sup> a partir de la fabricación del último producto.

3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad de los productos manufacturados con los requisitos aplicables del instrumento legislativo.

4. Verificación

---

<sup>58</sup> En el instrumento legislativo específico se determinará el contenido de la documentación técnica, con arreglo a los productos en cuestión.

Por ejemplo, en la medida en que sea necesario para la evaluación, la documentación contendrá:

- una descripción general del producto;
- los dibujos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos dibujos y esquemas y del funcionamiento del producto;
- una lista de las normas armonizadas cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la Directiva en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas;
- los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.;
- los informes de los ensayos.

<sup>59</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán modificar dicho periodo.

Un organismo notificado elegido por el fabricante efectuará los exámenes y ensayos adecuados, o los hará efectuar, para comprobar la conformidad de los instrumentos con los requisitos aplicables del instrumento legislativo.

Los exámenes y ensayos para comprobar la conformidad con estos requisitos se efectuarán, a elección del fabricante, bien mediante el examen y el ensayo de cada producto según lo especificado en el punto 6, o bien mediante el examen y el ensayo de los productos sobre una base estadística según lo especificado en el punto 7.

5. Verificación de la conformidad mediante el examen y el ensayo de cada producto
  - 5.1. Se examinarán individualmente todos los productos y se realizarán los ensayos apropiados, según lo establecido en las normas armonizadas pertinentes y/o las especificaciones técnicas, o ensayos equivalentes, para verificar su conformidad con los requisitos que se les aplican. En ausencia de tales normas armonizadas o especificaciones técnicas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.
  - 5.2. El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación en cada producto aprobado o hará que éste sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un periodo de diez años<sup>60</sup> a partir de la certificación del producto.

6. Verificación estadística de la conformidad
  - 6.1. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación asegure la homogeneidad de cada lote que se produzca, y presentará sus productos para su verificación en forma de lotes homogéneos.
  - 6.2. Se seleccionará al azar una muestra de cada lote de conformidad con lo dispuesto en el punto 7.3. Se examinarán individualmente todos los productos de la muestra y se realizarán los ensayos apropiados, según lo establecido en las normas armonizadas y/o las especificaciones técnicas pertinentes, o ensayos equivalentes, para establecer su conformidad con los requisitos que se les aplican y determinar si el lote se acepta o se rechaza. En ausencia de tales normas armonizadas o especificaciones técnicas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.
  - 6.3. El procedimiento estadístico constará de los elementos siguientes:

(El instrumento legislativo deberá especificar en este punto los elementos pertinentes, como el método estadístico que deberá aplicarse, el plan de muestreo con sus características operativas, etc.)

---

<sup>60</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán modificar dicho periodo.

- 6.4. Si se acepta un lote se aprueban todos los productos de que consta el lote, a excepción de los productos de la muestra que no hayan superado satisfactoriamente los ensayos.

El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación en cada producto aprobado o hará que éste sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un periodo de diez años<sup>61</sup> a partir de la certificación del producto.

- 6.5. Si un lote es rechazado, el organismo notificado adoptará las medidas oportunas para evitar la introducción en el mercado de ese lote. En caso de rechazo frecuente de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística y tomar las medidas oportunas.

## 7. Marcado CE y declaración de conformidad

- 7.1. El fabricante colocará el marcado CE en cada producto que satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo.

- 7.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un periodo de diez años<sup>62</sup> a partir de la fabricación del último producto. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el cual ha sido elaborada.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad junto con cada producto comercializado. No obstante, en los casos en que se suministre un gran número de productos a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío y no a productos individuales.

Si así lo ha acordado el organismo notificado mencionado en el punto 5, el fabricante colocará igualmente, bajo la responsabilidad del organismo notificado, el número de identificación en los productos, bajo la responsabilidad del organismo notificado.

8. El fabricante podrá, si así lo acuerda el organismo notificado y bajo su responsabilidad, colocar el número de identificación del organismo notificado en los productos durante el proceso de fabricación.

## 9. Representante autorizado

..

Las obligaciones del fabricante podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado, a excepción de las mencionadas en los puntos 4 y 7.1.

---

<sup>61</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán modificar dicho periodo.

<sup>62</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán modificar dicho periodo.

## ***Módulo G***

### ***Conformidad basada en la verificación por unidad***

1. La conformidad basada en la verificación por unidad es el procedimiento de evaluación de conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2, 3 y 5, y garantiza y declara bajo su exclusiva responsabilidad que el producto en cuestión, que se ajusta a lo dispuesto en el punto 4, es conforme a los requisitos del instrumento legislativo que se le aplican.

#### 2. Documentación técnica

El fabricante elaborará la documentación técnica descrita en el instrumento legislativo y la pondrá a disposición del organismo notificado a que se refiere el punto 4. dicha documentación permitirá evaluar si el producto cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados; La documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto<sup>63</sup>.

El fabricante mantendrá la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales pertinentes durante un periodo de diez años<sup>64</sup> a partir de la fabricación del último producto.

#### 3. Fabricación

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el proceso de fabricación y su supervisión garanticen la conformidad del producto manufacturado con los requisitos aplicables del instrumento legislativo.

#### 4. Verificación

Un organismo notificado elegido por el fabricante realizará, o hará que se realicen, los exámenes y ensayos apropiados, como se establece en las normas armonizadas y/o las especificaciones técnicas pertinentes, o ensayos equivalentes, para comprobar la conformidad del producto con los requisitos aplicables del instrumento legislativo. En ausencia de tales normas armonizadas o especificaciones técnicas, el organismo notificado de que se trate decidirá los ensayos oportunos que deberán realizarse.

---

<sup>63</sup> En el instrumento legislativo específico se determinará el contenido de la documentación técnica, con arreglo a los productos en cuestión.

Por ejemplo, en la medida en que sea necesario para la evaluación, la documentación contendrá:

- una descripción general del producto;
- los dibujos de diseño y fabricación, así como los esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de dichos dibujos y esquemas y del funcionamiento del producto;
- una lista de las normas armonizadas cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea, aplicadas íntegramente o en parte, así como descripciones de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la Directiva en caso de que no se hayan aplicado dichas normas armonizadas;
- los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, etc.;
- los informes de los ensayos.

<sup>64</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán modificar dicho periodo.

El organismo notificado emitirá un certificado de conformidad relativo a los exámenes y ensayos efectuados, y colocará su número de identificación al producto aprobado, o hará que éste sea colocado bajo su responsabilidad.

El fabricante mantendrá los certificados de conformidad a disposición de las autoridades nacionales durante un periodo de diez años<sup>65</sup> a partir de la certificación del producto.

## 5. Mercado CE y declaración de conformidad

5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 4, el número de identificación de este último para cada producto que satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo.

5.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un periodo de diez años<sup>66</sup> a partir de la fabricación del último producto. En la declaración de conformidad se identificará el producto para el cual ha sido elaborada.

Se adjuntará al producto una copia de la declaración.

## 6. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 2 y 5 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

### ***Módulo H***

#### ***Conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad***

1. La conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad es el procedimiento de evaluación de conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 5, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

## 2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y la inspección del producto acabado, así como el ensayo de los productos en cuestión, tal y como se especifica en el punto 3, y estará sujeto a la supervisión especificada en el punto 4.

## 3. Sistema de calidad

---

<sup>65</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán modificar dicho periodo.

<sup>66</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán modificar dicho periodo.

- 3.1. El fabricante presentará, para los productos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de éste;
- la documentación técnica descrita en el instrumento legislativo, para un modelo de cada categoría de productos que se pretenda fabricar;
- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad;
- una declaración por escrito en la que se precise que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado.

- 3.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los productos con los requisitos esenciales del instrumento legislativo que se les apliquen.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones escritos. Esta documentación del sistema de gestión de la calidad permitirá una interpretación coherente de los programas, planes, manuales y registros de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto al diseño y la calidad del producto;
- las especificaciones técnicas de diseño, incluidas las normas que se aplicarán y, en caso de que las normas armonizadas y/o las especificaciones técnicas pertinentes no se apliquen plenamente, los medios que se utilizarán para velar por que se cumplan los requisitos esenciales del instrumento legislativo aplicables a los productos;
- las técnicas de control y verificación del diseño, los procesos y las medidas sistemáticas que se vayan a utilizar en el diseño de los productos por lo que se refiere a la categoría de productos de que se trate;
- las técnicas correspondientes de fabricación, y de control y aseguramiento de la calidad que se utilizarán, así como los procesos y actuaciones sistemáticas que se utilizarán;
- los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia de los mismos;
- los documentos relativos a la calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.;

- los medios para supervisar la obtención de la calidad necesaria en materia de diseño y calidad del producto, así como el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional que transpone la norma armonizada y/o la especificación técnica pertinentes.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia como evaluador en el campo del producto pertinente y la tecnología del producto en cuestión, así como conocimientos de los requisitos aplicables del instrumento legislativo. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante. El equipo de auditoría revisará la documentación técnica mencionada en el punto 3.1, segundo guión, para comprobar si el fabricante es capaz de identificar los requisitos aplicables del instrumento legislativo y de efectuar los exámenes necesarios a fin de garantizar que el producto cumple dichos requisitos.

Se notificará la decisión al fabricante o a su representante autorizado. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada. Deberá existir un procedimiento de recurso.

3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.

3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de gestión de la calidad sobre cualquier actualización prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

4. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado

4.1. El fin de la supervisión es garantizar que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

4.2. A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los locales de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

- la documentación relativa al sistema de calidad;
- los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, como los resultados de análisis, cálculos, ensayos, etc.;

- los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación, como los informes de inspección y datos de ensayos, los datos de calibrado, los informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.
- 4.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías<sup>67</sup> para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de control de calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.
- 4.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas, el organismo notificado podrá, si es necesario, realizar ensayos de productos, o hacer que se realicen, para comprobar el funcionamiento apropiado del sistema de calidad. Asimismo, proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.
5. Mercado CE y declaración de conformidad
- 5.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada producto que satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo.
- 5.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un periodo de diez años<sup>68</sup> a partir de la fabricación del último producto. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el cual ha sido elaborada.
- Se facilitará una copia de la declaración de conformidad junto con cada producto comercializado. No obstante, en los casos en que se suministre un gran número de productos a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío y no a productos individuales.
6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante al menos diez años<sup>69</sup> a partir de la fabricación del último producto:
- la documentación técnica mencionada en el punto 3.1;
  - la documentación relativa al sistema de calidad mencionado en el punto 3.1;
  - la actualización a que se refiere el punto 3.5, según haya sido aprobada;
  - las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 4.3 y 4.4.
7. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de

---

<sup>67</sup> En los instrumentos legislativos específicos, podrá especificarse la frecuencia.

<sup>68</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán modificar dicho periodo.

<sup>69</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán modificar dicho periodo.

aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo<sup>70</sup>.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

#### 8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.1, 3.5, 5 y 6 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

### ***Módulo H1***

#### ***Conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad más el examen del diseño***

1. La conformidad basada en el pleno aseguramiento de la calidad más el examen del diseño es el procedimiento de evaluación de conformidad mediante el cual el fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 6, y garantiza y declara, bajo su exclusiva responsabilidad, que los productos en cuestión satisfacen los requisitos del instrumento legislativo que se les aplican.

#### 2. Fabricación

El fabricante gestionará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y la inspección del producto acabado, así como el ensayo de los productos en cuestión, tal y como se especifica en el punto 3, y estará sujeto a la supervisión especificada en el punto 5. La adecuación del diseño técnico de los productos se habrá examinado con arreglo a lo dispuesto en el punto 4.

#### 3. Sistema de calidad

3.1. El fabricante presentará, para los productos de que se trate, una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado, que él mismo elegirá.

Dicha solicitud comprenderá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, si la solicitud la presenta el representante autorizado, también el nombre y dirección de éste;
- toda la información pertinente según la categoría de productos contemplados;
- la documentación relativa al sistema de gestión de la calidad;
- una declaración por escrito en la que se precise que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado.

3.2. El sistema de calidad garantizará la conformidad de los productos con los requisitos esenciales del instrumento legislativo que se les apliquen.

---

<sup>70</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán prever disposiciones distintas.

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán reunirse de forma sistemática y ordenada en una documentación compuesta por políticas, procedimientos e instrucciones escritos. Esta documentación del sistema de gestión de la calidad permitirá una interpretación coherente de los programas, planes, manuales y registros de calidad.

En particular, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad y la estructura organizativa, las responsabilidades y las competencias de la dirección en cuanto al diseño y la calidad del producto;
- las especificaciones técnicas de diseño, incluidas las normas que se aplicarán y, en caso de que las normas armonizadas y/o las especificaciones técnicas pertinentes no se apliquen plenamente, los medios que se utilizarán para velar por que se cumplan los requisitos esenciales del instrumento legislativo aplicables a los productos;
- las técnicas de control y verificación del diseño, los procesos y las medidas sistemáticas que se vayan a utilizar en el diseño de los productos por lo que se refiere a la categoría de productos de que se trate;
- las técnicas correspondientes de fabricación, y de control y aseguramiento de la calidad que se utilizarán, así como los procesos y actuaciones sistemáticas que se utilizarán;
- los exámenes y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación, y la frecuencia de los mismos;
- los documentos relativos a la calidad, como informes de inspección y datos de los ensayos, datos de calibración, informes de cualificación del personal implicado, etc.;
- los medios para supervisar la obtención de la calidad necesaria en materia de diseño y calidad del producto, así como el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

- 3.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos especificados en el punto 3.2.

Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos de los elementos del sistema de calidad que cumplan las especificaciones correspondientes de la norma nacional que transpone la norma armonizada y/o las especificaciones técnicas pertinentes.

Además de experiencia en sistemas de gestión de la calidad, el equipo de auditoría tendrá, como mínimo, un miembro con experiencia como evaluador en el campo del producto pertinente y la tecnología del producto en cuestión, así como conocimientos de los requisitos aplicables del instrumento legislativo. La auditoría incluirá una visita de evaluación a los locales del fabricante.

Se notificará la decisión al fabricante o a su representante autorizado. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada. Deberá existir un procedimiento de recurso.

- 3.4. El fabricante se comprometerá a cumplir las obligaciones que se derivan del sistema de gestión de la calidad aprobado y a mantenerlo de forma que siga siendo adecuado y eficaz.
- 3.5. El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha aprobado el sistema de gestión de la calidad sobre cualquier actualización prevista del mismo.

El organismo notificado evaluará los cambios propuestos y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo los requisitos mencionados en el punto 3.2, o si es necesario realizar una nueva evaluación.

La decisión será notificada al fabricante. La notificación contendrá las conclusiones del control y la decisión de evaluación motivada.

- 3.6. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre las aprobaciones de sistemas de calidad expedidas o retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo<sup>71</sup>.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido o retirado y, previa solicitud, de las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

#### 4. Examen del diseño

- 4.1. El fabricante presentará una solicitud de examen del diseño ante el organismo notificado a que se hace referencia en el punto 3.1.

- 4.2. La solicitud permitirá comprender el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto, así como evaluar si éste es conforme a los requisitos del instrumento legislativo que se le aplican. Dicha solicitud incluirá:

- el nombre y la dirección del fabricante;
- una declaración escrita de que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado;
- la documentación técnica descrita en el instrumento legislativo; dicha documentación permitirá evaluar si el producto cumple los requisitos pertinentes, e incluirá un análisis y una evaluación del riesgo adecuados; la documentación técnica especificará los requisitos aplicables y contemplará, en la medida en que sea pertinente para la evaluación, el diseño y el funcionamiento del producto;
- las pruebas que apoyen la adecuación del diseño técnico; estas pruebas de apoyo mencionarán toda norma que se haya aplicado, en especial en el caso de que no se hayan aplicado íntegramente las normas armonizadas y/o especificaciones técnicas pertinentes, e incluirán, en caso necesario, los resultados de los ensayos

---

<sup>71</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán prever disposiciones distintas.

efectuados por el laboratorio competente del fabricante, o por otro laboratorio que haya efectuado los ensayos en su nombre y bajo su responsabilidad.

- 4.3. El organismo notificado examinará la solicitud, y si el diseño cumple los requisitos del instrumento legislativo aplicables al producto, expedirá un certificado de examen CE de diseño al fabricante. El certificado incluirá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones del examen, las condiciones de validez (en su caso) y los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado<sup>72</sup>. Se podrán adjuntar al certificado uno o varios anexos.

El certificado y sus anexos contendrán toda la información pertinente para evaluar la conformidad de los productos manufacturados con el diseño examinado y permitir el control en servicio, cuando proceda.

En caso de que el diseño no satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo, el organismo notificado se negará a expedir un certificado de examen de diseño e informará de ello al solicitante, explicando detalladamente su negativa. Deberá existir un procedimiento de recurso.

- 4.4. El organismo notificado se mantendrá informado de los cambios en el estado actual de la técnica generalmente reconocido que indique que el diseño aprobado ya no puede cumplir los requisitos aplicables del instrumento legislativo, y determinará si tales cambios requieren más investigaciones. En ese caso, el organismo notificado informará al fabricante en consecuencia.

El fabricante mantendrá informado al organismo notificado que ha expedido el certificado de examen CE de diseño acerca de cualquier modificación del diseño aprobado que pueda afectar a la conformidad del mismo con los requisitos esenciales del instrumento legislativo o las condiciones de validez del certificado. Tales modificaciones requieren una aprobación adicional —del organismo notificado que ha expedido el certificado de examen CE de diseño— en forma de complemento del certificado original de examen CE de diseño.

- 4.5. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre los certificados de examen CE de diseño y/o cualquier complemento de los mismos que haya expedido o retirado, y, periódicamente o a petición, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de certificados y/o los complementos de los mismos que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo<sup>73</sup>.

Cada organismo notificado informará a los demás organismos notificados sobre los certificados de examen CE de diseño y/o los complementos de los mismos que haya rechazado, retirado, suspendido o restringido de otro modo, y, previa solicitud, los certificados y/o los complementos de los mismos que haya expedido.

La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud motivada, obtener una copia de los certificados de examen CE de diseño y/o sus complementos. Previa solicitud motivada, la Comisión y los Estados

---

<sup>72</sup> Los instrumentos legislativos específicos pueden prever que el certificado tenga un periodo de validez.

<sup>73</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán prever disposiciones distintas.

miembros podrán obtener una copia de la documentación técnica y los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado.

El organismo notificado estará en posesión de una copia del certificado de examen CE de diseño, sus anexos y sus complementos, así como del expediente técnico que incluya la documentación presentada por el fabricante durante un periodo hasta el final de la validez del certificado<sup>74</sup>.

- 4.6. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales una copia del certificado de examen CE de diseño, sus anexos y sus complementos, así como la documentación técnica durante un periodo de diez años<sup>75</sup> a partir de la fabricación del último producto.
- 4.7. El representante autorizado del fabricante podrá presentar la solicitud a que se hace referencia en los puntos 4.1 y 4.2, y cumplir las obligaciones mencionadas en los puntos 4.4 y 4.6.
5. Supervisión bajo la responsabilidad del organismo notificado
  - 5.1. El fin de la supervisión es garantizar que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.
  - 5.2. A efectos de evaluación, el fabricante permitirá al organismo notificado acceder a los locales de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información necesaria, en particular:
    - la documentación relativa al sistema de calidad;
    - los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, como los resultados de análisis, cálculos, ensayos, etc.;
    - los expedientes de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación, como los informes de inspección y datos de ensayos, los datos de calibrado, los informes sobre la cualificación del personal implicado, etc.
  - 5.3. El organismo notificado realizará periódicamente auditorías<sup>76</sup> para asegurarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de control de calidad y proporcionará un informe de la auditoría al fabricante.
  - 5.4. El organismo notificado podrá, además, realizar visitas inesperadas al fabricante. Durante tales visitas, el organismo notificado podrá, si es necesario, realizar ensayos de productos, o hacer que se realicen, para comprobar el funcionamiento apropiado del sistema de calidad. Asimismo, proporcionará al fabricante un informe de la visita y, si se han efectuado ensayos, un informe de los mismos.
6. Mercado CE y declaración de conformidad

---

<sup>74</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán modificar dicho periodo.

<sup>75</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán modificar dicho periodo.

<sup>76</sup> En los instrumentos legislativos específicos, podrá especificarse la frecuencia.

- 6.1. El fabricante colocará el marcado CE y, bajo la exclusiva responsabilidad del organismo notificado mencionado en el punto 3.1, el número de identificación de este último en cada producto que satisfaga los requisitos aplicables del instrumento legislativo.
- 6.2. El fabricante redactará una declaración de conformidad para cada modelo de producto y la mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante un periodo de diez años<sup>77</sup> a partir de la fabricación del último producto. En la declaración de conformidad se identificará el modelo de producto para el que se ha elaborado y se mencionará el número del certificado de examen de diseño.

Se facilitará una copia de la declaración de conformidad junto con cada producto comercializado. No obstante, en los casos en que se suministre un gran número de productos a un único usuario, podrá interpretarse que dicho requisito se aplica a toda una partida o envío y no a productos individuales.

7. El fabricante mantendrá a disposición de las autoridades nacionales durante al menos diez años<sup>78</sup> a partir de la fabricación del último producto:
  - la documentación relativa al sistema de calidad mencionado en el punto 3.1;
  - la actualización a que se refiere el punto 3.5, según haya sido aprobada;
  - las decisiones y los informes del organismo notificado a que se refieren los puntos 3.5, 5.3 y 5.4.

8. Representante autorizado

Las obligaciones del fabricante mencionadas en los puntos 3.1, 3.5, 6 y 7 podrá cumplirlas, en su nombre y bajo su responsabilidad, su representante autorizado.

---

<sup>77</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán modificar dicho periodo.

<sup>78</sup> Los instrumentos legislativos específicos podrán modificar dicho periodo.

**CUADRO: PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD EN LA LEGISLACIÓN COMUNITARIA**

D I S E Ñ O	A. Control interno de la fabricación	B. Examen de tipo				G. Verificación por unidad	H. Pleno aseguramiento de la calidad	
	El fabricante: > Mantiene la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales	El fabricante presenta al organismo notificado: > la documentación técnica; > las pruebas de apoyo de la adecuación del diseño técnico; > la muestra o las muestras representativas de la producción prevista que se requieren.  El organismo notificado: > establece la conformidad con los requisitos esenciales; > examina la documentación técnica y las pruebas de apoyo para evaluar la adecuación del diseño técnico; > respecto a las muestras: realiza ensayos, en caso necesario; > expide el certificado de examen CE de tipo.				El fabricante: > presenta la documentación técnica	El fabricante: > aplica un sistema de calidad aprobado relativo al diseño; > presenta la documentación técnica.  El organismo notificado: > realiza la supervisión del sistema de calidad. <b>H1</b> El organismo notificado: > verifica la conformidad del diseño; > expide el examen de diseño CE.	
P R O D U C I Ó N	A. El fabricante: > declara la conformidad con los requisitos esenciales; > coloca el marcado CE.	C. Conformidad con el tipo  C. El fabricante: > declara la conformidad con el tipo aprobado; > coloca el marcado CE.	D. Aseguramiento de la calidad de la producción EN ISO 9001:2000 (1)  El fabricante: > aplica un sistema de calidad aprobado para producción, inspección de productos acabados y ensayos; > declara la conformidad con el tipo aprobado; > coloca el marcado CE.	E. Aseguramiento de la calidad del producto EN ISO 9001:2000 (2)  El fabricante: > aplica un sistema de calidad aprobado para inspección de productos acabados y ensayos; > declara la conformidad con el tipo aprobado; > coloca el marcado CE.	F. Verificación del producto  El fabricante: > declara la conformidad con el tipo aprobado; > coloca el marcado CE.	El fabricante: > presenta el producto; > declara la conformidad; > coloca el marcado CE.	El fabricante: > Aplica un sistema de calidad aprobado para la producción, la inspección de los productos acabados y los ensayos; > declara la conformidad; > coloca el marcado CE.	
	<b>A1</b> Organismo interno acreditado u organismo notificado; > ensayos sobre aspectos específicos de los productos	<b>C1</b> Organismo interno acreditado u organismo notificado; > ensayos sobre aspectos específicos de los productos.	<b>D1</b> Declara la conformidad con los requisitos esenciales; > coloca el marcado CE.	<b>E1</b> Declara la conformidad con los requisitos esenciales; > coloca el marcado CE.	<b>F1</b> Declara la conformidad con los requisitos esenciales; > coloca el marcado CE.			
			El organismo notificado > aprueba el sistema de calidad; > realiza la supervisión del sistema de calidad.	El organismo notificado: > aprueba el sistema de calidad; > realiza la supervisión del sistema de calidad.	El organismo notificado: > verifica la conformidad con los requisitos esenciales; > expide el certificado de conformidad.	El organismo notificado: > verifica la conformidad con los requisitos esenciales; > expide el certificado de conformidad.	El organismo notificado: > realiza la supervisión del sistema de calidad.	
	<b>A2</b> > Controles de los productos a intervalos aleatorios.	<b>C2</b> > Controles de los productos a intervalos aleatorios.						

(1) Salvo en relación con el punto 7.3 y los requisitos relativos a la satisfacción de los clientes y la mejora continua.

(2) Salvo en relación con los puntos 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2 y 7.5.3, y los requisitos relativos a la satisfacción de los clientes y la mejora continua.

(3) Salvo en relación con los requisitos relativos a la satisfacción de los clientes y la mejora continua.

**ANEXO II**  
**DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD**

1. N° xxxxxx (identificación única del producto)
2. Nombre y dirección del fabricante (o representante autorizado):
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante (o instalador):
4. Objeto de la declaración (identificación del producto que permita la trazabilidad):
5. El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme a la legislación comunitaria de armonización pertinente.....
6. Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas, o referencias a las especificaciones respecto a las cuales se declara la conformidad:
7. El organismo notificado ... (nombre, número)... ha efectuado ... (descripción de la intervención)... y expide el certificado: ....
8. Información adicional:

Firmado por y en nombre de:.....

(lugar y fecha de expedición)

(nombre, cargo) (firma)



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) n° 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) n° 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) 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)<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) n° 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 marcado 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.