

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capitulo: <b>4- La Filosofía de Nuevo Enfoque</b>	Página 1 de 25

## 1.-Los conceptos del Nuevo Enfoque y del Enfoque Global

La libre circulación de mercancías es una de las piedras angulares del Mercado Único. Los mecanismos establecidos para lograr este objetivo se basan en evitar nuevas barreras al comercio, el mutuo reconocimiento y la armonización técnica. Las nuevas barreras al comercio resultantes de la adopción de normas y reglamentos técnicos nacionales divergentes puede evitarse mediante un procedimiento establecido en la Directiva 98/34/CE. Los Estados miembros están obligados a comunicar sus proyectos de reglamentos técnicos y normas a la Comisión y a los demás Estados miembros. Durante un período de statu quo, éstos no podrán adoptarse, lo que ofrece a la Comisión y a los demás Estados miembros la posibilidad de reaccionar. Si no se producen reacciones dentro del período de statu quo inicial de tres meses, podrán adoptarse los proyectos de reglamentos técnicos. De lo contrario, si se plantean objeciones, se impone un nuevo período de statu quo de tres meses. El período de statu quo es de 12 meses si existe una propuesta de directiva. Sin embargo, este período de espera no se aplica en aquellos casos en que, por razones de urgencia, un Estado miembro se ve obligado a introducir reglamentos técnicos en un plazo sumamente breve a fin de proteger la salud y la seguridad públicas, de los animales y de las plantas. La Directiva 98/34/CE también ofrece a la Comisión la posibilidad de invitar, previa consulta a los Estados miembros, a las organizaciones europeas de normalización a elaborar normas europeas.

Los reglamentos técnicos nacionales están sujetos a las disposiciones de los artículos 28 y 30 del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea (Tratado CE), que prohíbe las restricciones cuantitativas y las medidas que tengan un efecto equivalente. La jurisprudencia del Tribunal Europeo de Justicia, en particular el asunto 120/78 (caso del 'Cassis de Dijon'), presenta los elementos clave para el reconocimiento mutuo. El efecto de dicha jurisprudencia es el siguiente:

- Los productos fabricados o comercializados en un país pueden en principio circular libremente por toda la Comunidad si dichos productos cumplen niveles de protección equivalentes a los impuestos por el Estado miembro exportador y si se comercializan en el territorio del país exportador.
- En ausencia de medidas comunitarias, los Estados miembros son libres de legislar sobre su territorio.
- Los obstáculos comerciales derivados de las diferencias entre las legislaciones nacionales sólo pueden aceptarse si las medidas nacionales:
  - Son necesarias para satisfacer necesidades ineludibles (por ejemplo, sanidad, seguridad, protección de los consumidores, protección del medioambiente)

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capitulo: <b>4- La Filosofía de Nuevo Enfoque</b>	Página 2 de 25

- Sirven a un propósito legítimo que justifique la violación del principio de libre circulación de mercancías.
- Pueden justificarse a la vista del propósito legítimo y son proporcionadas con respecto a sus objetivos.

Las limitaciones a la libre circulación de productos que pueden resultar aceptables con arreglo a los artículos 28 y 30 del Tratado sólo podrán evitarse o eliminarse mediante una armonización técnica a escala comunitaria. En un principio, dicha armonización fue más bien lenta por dos razones. En primer lugar, la legislación adquirió un carácter altamente técnico, y a que tenía por objeto satisfacer cada uno de los requisitos de cada categoría de productos. En segundo lugar, la adopción de las directivas de armonización técnica requería unanimidad en el seno del Consejo.

La creación de un Mercado Único el 31 de diciembre de 1992 no habría sido posible sin una nueva técnica reglamentaria que estableciese los requisitos generales esenciales, redujese el control de las autoridades públicas antes de la comercialización de un producto, integrar a la garantía de la calidad y otras técnicas modernas de evaluación de la conformidad. Además, el procedimiento de toma de decisiones debía adaptarse a fin de facilitar la adopción de directivas de armonización técnica por mayoría cualificada en el Consejo.

La Resolución del Consejo de 1985, relativa a un nuevo enfoque de la armonización y normalización técnica, establece una nueva técnica y estrategia de reglamentación sobre la base de los siguientes principios:

- La armonización legislativa se limita a los requisitos esenciales que deben cumplirlos productos comercializados en el mercado comunitario para poder circular libremente dentro de la Comunidad.
- Las especificaciones técnicas de los productos que cumplen los requisitos esenciales establecidos en las directivas se fijarán a través de la adopción de normas armonizadas.
- La aplicación de normas armonizadas y de otro tipo seguirá siendo voluntaria y el fabricante siempre podrá aplicar otras especificaciones técnicas para cumplir los requisitos.
- Los productos fabricados en cumplimiento de las normas armonizadas gozan de la presunción de conformidad con los requisitos esenciales correspondientes.

El funcionamiento del Nuevo Enfoque exige que las normas ofrezcan un nivel de protección garantizado con respecto a los requisitos esenciales que establecen las directivas y que las autoridades nacionales cumplan sus responsabilidades en materia de protección de la

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capitulo: <b>4- La Filosofía de Nuevo Enfoque</b>	Página 3 de 25

seguridad o de otros intereses amparados por la directiva. Además es necesario un procedimiento de cláusula

La Directiva 98/34/CE es una codificación de la Directiva 83/189/CEE y sus modificaciones. La Directiva 98/34/CE fue modificada por la Directiva 98/48/CE. De acuerdo con el Tribunal de Justicia, el incumplimiento de la obligación de notificación hace que los reglamentos técnicos en cuestión no sean aplicables a los individuos (asunto C-194/94).

Originalmente se consideraba necesaria la evaluación por un tercero si los productos no eran fabricados en cumplimiento de las normas armonizadas. Esto ha cambiado desde que se adoptaron las primeras directivas de Nuevo Enfoque de salvaguardia que brinde la posibilidad de contestar la conformidad de un producto o las deficiencias de las normas armonizadas.

Puesto que el Nuevo Enfoque exige que las directivas armonicen los requisitos esenciales y les confieran carácter preceptivo, dicho enfoque sólo resulta adecuado cuando es realmente posible distinguir entre los requisitos esenciales y las especificaciones técnicas. Asimismo, una amplia gama de productos deben ser suficientemente homogéneos, o debe existir la posibilidad de identificar un riesgo horizontal, para permitir la existencia de requisitos esenciales comunes. El ámbito de los productos o los riesgos en cuestión debe admitir igualmente una normalización.

Además de los principios del Nuevo Enfoque, es necesario fijar condiciones para una evaluación fiable de la conformidad. Los principales elementos a este respecto son la creación de confianza a través de la competencia y la transparencia y el establecimiento de una política y un marco amplios para la evaluación de la conformidad. La Resolución del Consejo de 1989, relativa aun Enfoque Global de la evaluación de la conformidad, establece los siguientes principios que orientan la política comunitaria en la materia:

- En la legislación comunitaria se desarrolla aun enfoque coherente mediante la creación de módulos para las distintas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y el establecimiento de criterios para la utilización de dichos procedimientos, para la designación de los organismos que realizan estos procedimientos y para el uso del mercado CE.
- Se generaliza el uso de normas europeas relativas a la garantía de la calidad (serie EN ISO 9000) ya los requisitos que deben cumplir los organismos de evaluación de conformidad responsables de la garantía de la calidad.
- Se fomenta el establecimiento de sistemas de acreditación y el uso de técnicas de comparación entre los Estados miembros y a escala comunitaria.
- Se promueven acuerdos de reconocimiento mutuo de los ensayos y la certificación

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capítulo: <b>4- La Filosofía de Nuevo Enfoque</b>	Página 4 de 25

en la esfera no reglamentaria.

- Mediante programase iniciativas de apoyo, se minimizan las diferencias de las actuales infraestructuras de la calidad (por ejemplo, sistemas de calibrado y metrología, laboratorios de ensayos, organismos de certificación e inspección y organismos de acreditación) entre los Estados miembros y entre sector es industriales.
- Se fomenta el comercio internacional entre la Comunidad y países terceros mediante acuerdos de reconocimiento mutuo y programas de cooperación y asistencia técnica.

El Nuevo Enfoque implicaba refinarla evaluación de la conformidad de forma que los legisladores comunitarios pudiesen valorar las consecuencias de la utilización de distintos mecanismos para evaluar la conformidad. El objetivo consistía en ofrecer flexibilidad de evaluación de la conformidad a lo largo de todo el proceso de fabricación a fin de adaptarlo a las necesidades de cada operación. El Enfoque Global introdujo un enfoque modular, que subdividía la evaluación de la conformidad en varias operaciones (módulos). Estos módulos difieren de El Nuevo Enfoque no se ha aplicado a sectores en los que la legislación comunitaria ya estaba bien avanzada antes de 1985 o en los que no pueden establecerse disposiciones para productos acabados y los riesgos asociados a dichos productos. Por ejemplo, la legislación comunitaria sobre productos alimenticios, químicos y farmacéuticos, vehículos de motor y tractores, no sigue los principios del Nuevo Enfoque.

Acuerdo con la fase de desarrollo del producto (a saber, diseño, prototipo, plena producción), el tipo de evaluación que interviene (por ejemplo, comprobaciones documentales, homologación de tipo, aseguramiento de la calidad) y la persona que realiza la evaluación (el fabricante o un tercero).

El Enfoque Global fue completado por la Decisión del Consejo 90/683/CEE, que a su vez fue sustituida y actualizada por la Decisión 93/465/CEE. Estas Decisiones establecen las directrices y procedimientos detallados para la evaluación de la conformidad que deben utilizarse en las directivas de Nuevo Enfoque. De esta manera, la evaluación de la conformidad se basa en:

- El diseño y las actividades internas de control de la producción del fabricante.
- El examen de tipo realizado por un tercero combinado con las actividades internas de control de la producción del fabricante.
- El examen de tipo o de diseño por un tercero combinado con la certificación por un tercero del producto o de los sistemas de aseguramiento de la calidad de la producción o de la verificación del producto por un tercero

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capitulo: <b>4- La Filosofía de Nuevo Enfoque</b>	Página 5 de 25

- La verificación unitaria por un tercero del diseño o la producción.
- La certificación por un tercero de sistemas integrales de aseguramiento de la calidad.

Además de establecer directrices para el uso de procedimientos de evaluación de la conformidad en las directivas de armonización técnica, la Decisión 93/465/CEE armoniza las normas para la colocación y la utilización del mercado CE.

## 2.-Elementos normalizados de las Directivas de Nuevo Enfoque

Las directivas de Nuevo Enfoque se basan en los siguientes principios:

- La armonización se limita a los requisitos esenciales.
- Únicamente los productos que cumplen los requisitos esenciales pueden comercializarse y entrar en servicio.
- Se presume que las normas armonizadas cuyos números de referencia se hayan publicado en el Diario oficial y que se hayan transpuesto a normas nacionales, son conformes con los requisitos esenciales correspondientes.
- La aplicación de las normas armonizadas u otras especificaciones técnicas seguirá siendo voluntaria y los fabricantes son libres de elegir cualquier solución técnica que cumpla los requisitos esenciales.
- Los fabricantes pueden elegir entre los diversos procedimientos de evaluación de la conformidad contemplados en la directiva aplicable.

Igualmente puede darse una certificación por un tercero del producto o de los sistemas de aseguramiento de la calidad de la producción, así como la verificación del producto por un tercero sin un examen de tipo o diseño por un tercero.

### 2.1.-Ámbito de aplicación

El ámbito de aplicación define la gama de productos cubiertos por la directiva o el carácter de los riesgos que la directiva pretende evitar. Generalmente cubre riesgos relacionados con un producto o un fenómeno. Por consiguiente, un producto puede estar cubierto por varias directivas.

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capitulo: <b>4- La Filosofía de Nuevo Enfoque</b>	Página 6 de 25

## 2.2.-Comercialización y puesta en servicio

Los Estados miembros están obligados a adoptar las medidas necesarias para garantizar que los productos únicamente se comercialicen y entren en servicio sino ponen en peligro la seguridad y la salud de las personas u otros intereses públicos amparados por la directiva, si se instalan, mantienen y utilizan correctamente para los fines previstos. Esto implica una obligación de vigilancia del mercado por parte de los Estados miembros. Los Estados miembros están facultados para adoptar, de conformidad con el Tratado (en particular, los artículos 28 y 30 del Tratado CE), disposiciones nacionales adicionales para proteger, en particular, a los trabajadores, consumidores y el medioambiente. Sin embargo, estas disposiciones no pueden exigir que se modifique el producto ni influir en las condiciones de su comercialización.

## 2.3.-Requisitos esenciales

Los requisitos esenciales se recogen en los anexos de las directivas e incluyen todo lo necesario para alcanzar el objetivo de la directiva. Los productos sólo pueden comercializarse y entrar en servicio si cumplen los requisitos esenciales.

Generalmente, las directivas de Nuevo Enfoque están concebidas de manera que abarquen todos los riesgos relacionados con el interés público que la directiva pretende proteger. Así, el cumplimiento de la legislación comunitaria exige a menudo la aplicación simultánea de varias directivas de Nuevo Enfoque y, posiblemente, otra legislación comunitaria. Así mismo, algunos elementos se han dejado fuera del ámbito de aplicación de la legislación comunitaria aplicable, lo que permite a los Estados miembros elaborar legislación nacional con arreglo a los artículos 28 y 30 del Tratado CE.

## 2.4.-Libre circulación

Los Estados miembros deben presuponer que los productos que llevan el marcado CE cumplen todas las disposiciones de las directivas aplicables que regulan su colocación. Por ello, los Estados miembros no pueden prohibir, restringir o impedir la comercialización y puesta en servicio en su territorio de los productos que lleven el marcado CE, a menos que las disposiciones relativas al marcado CE se hayan aplicado de forma incorrecta.

Con carácter excepcional, los Estados miembros pueden prohibir, restringir o impedir la libre circulación de productos con el marcado CE con arreglo a los artículos 28 y 30 del Tratado CE debido a un riesgo no contemplado en las directivas aplicables.

## 2.5.-Presunción de conformidad

Se presume que los productos que cumplen las normas nacionales que transponen las normas armonizadas, cuyos números de referencia se hayan publicado en el Diario Oficial de

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capítulo: <b>4- La Filosofía de Nuevo Enfoque</b>	Página 7 de 25

las Comunidades Europeas, cumplen los requisitos esenciales correspondientes. En caso de que el fabricante no haya aplicado total o parcialmente dicha norma, las medidas adoptadas y su idoneidad deben documentarse a fin de cumplir los requisitos esenciales.

## **2.6.-Cláusula de salvaguardia**

Los Estados miembros están obligados a adoptar todas las medidas oportunas para prohibir o restringir la comercialización de productos que lleven el marcado CE, o para retirar los del mercado si dichos productos pueden poner en peligro la seguridad y la salud de las personas u otro interés público amparado por las directivas aplicables al utilizarlos para el fin al que están destinados. Asimismo, los Estados miembros deben informar a la Comisión cuando adopten dicha medida. Si la Comisión considera que la medida nacional está justificada, informará a todos los Estados miembros, los cuales deberán adoptar las medidas adecuadas para respetar su obligación general de velar por el cumplimiento de la legislación comunitaria.

## **2.7.-Evaluación de la conformidad**

Antes de comercializar un producto en el mercado comunitario, el fabricante debe someter su producto a un procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en la directiva aplicable, con vistas a colocar el marcado CE.

## **2.8.-Organismos notificados**

La evaluación de la conformidad por terceros corre a cargo de organismos notificados designados por los Estados miembros como organismos que cumplen los requisitos establecidos en la directiva y a fincados en su territorio.

## **2.9.-Marcado CE**

Los productos que cumplen todas las disposiciones de las directivas aplicables que regulan el uso del marcado CE deben llevar dicho marcado. Así, el marcado CE es, sobre todo, una indicación de que los productos cumplen los requisitos esenciales de las directivas aplicables y que los productos han sido objeto de un procedimiento de evaluación de la conformidad contemplado en las directivas. Además, los Estados miembros están obligados a adoptar las medidas adecuadas para proteger el marcado CE.

## **2.10.-Coordinación de la aplicación**

Si un Estado miembro o la Comisión consideran que la norma armonizada no cumple los requisitos esenciales de una directiva, la cuestión se presentará ante el comité creado por la Directiva 98/34/CE (a saber, el Comité de Normas y Reglamentaciones Técnicas). La Comisión notifica a los Estados miembros, teniendo en cuenta el dictamen del comité, si la norma debe retirarse de la lista publicada en el Diario Oficial de la Comunidad Europea.

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capítulo: <b>4- La Filosofía de Nuevo Enfoque</b>	Página 8 de 25

Numerosas directivas de Nuevo Enfoque prevén la creación de un comité permanente para asistir a la Comisión en su dictamen sobre las medidas para aplicar las disposiciones de la directiva de que se trate y estudiar cualquier cuestión relacionada con la transposición y aplicación en la práctica de la directiva. Asimismo se celebran reuniones periódicas para debatir temas relativos a su aplicación en grupos de trabajo forma dos por representantes designados por los Estados miembros y grupos de interés (por ejemplo, organismos notificados, organizaciones de normalización, fabricantes, distribuidores, organizaciones de consumidores y sindicatos) y presididos por la Comisión

### **2.11.-Transposición y disposiciones transitorias**

Los Estados miembros deben transponer las disposiciones de las directivas a la legislación nacional. Asimismo deben informar a la Comisión sobre las medidas de transposición adoptadas.

Los Estados miembros deben permitir la comercialización de productos que cumplen la normativa vigente en su territorio en la fecha de aplicación de la directiva de que se trate, hasta la fecha establecida en la directiva. Con ciertas limitaciones, también debe permitirse la puesta en servicio de estos productos después de dicha fecha.

### **3.-Adopción de las directivas de Nuevo Enfoque**

Las directivas de Nuevo Enfoque se basan en el artículo 95 del Tratado y se adoptan con arreglo al procedimiento de codecisión contemplado en el artículo 251 B del Tratado CE.

Las directivas de Nuevo Enfoque adoptadas se publican en la serie L del Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Las propuestas de directivas de Nuevo Enfoque de la Comisión se publican en la serie C del Diario Oficial.

La base jurídica para adoptar o modificar directivas de nuevo Enfoque es el artículo 95 del Tratado CE con arreglo al artículo 251 del Tratado CE, la Comisión inicia el procedimiento legislativo mediante la presentación de una propuesta al Consejo y al Parlamento Europeo. Dichas propuestas de la Comisión relativas a la salud, la seguridad, la protección del medio ambiente y de los consumidores, con arreglo al artículo 95, adoptan como punto de partida un nivel de protección elevado. Además, el artículo 95 exige que se incluya una cláusula de salvaguardia en casos apropiados.

Después de recibir una propuesta de la Comisión, el Consejo solicita primero un dictamen al Parlamento y al Comité Económico y Social, antes de llegar a su posición común sobre la propuesta. Una vez que se ha llegado a esta posición, la transmite al Parlamento, el cual puede aceptarla, rechazarla o enmendarla en segunda lectura. La Comisión vuelve a estudiar su propuesta a la vista de las enmiendas del Parlamento y devuelve la propuesta al Consejo, que adopta la decisión definitiva en un plazo de tres meses. En caso necesario, los

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capítulo: <b>4- La Filosofía de Nuevo Enfoque</b>	Página 9 de 25

problemas se remiten a un comité de conciliación formado por el Consejo y el Parlamento.

Esta cooperación se basa en la Resolución del Consejo de 1994, relativa al desarrollo de la cooperación administrativa en la aplicación y cumplimiento de la legislación comunitaria en el mercado interior.

Comisión participa en calidad de moderador. El diagrama muestra el procedimiento de adopción con arreglo al artículo 251 del Tratado y las alternativas en las distintas fases.

Hasta la adopción de la posición común, las deliberaciones se basan en la propuesta de la Comisión. Si bien la Comisión puede modificar su propuesta en todo momento, por ejemplo, a la vista del dictamen del Parlamento, el Consejo sólo puede divergir por unanimidad de la propuesta de la Comisión.

#### **4.-Transposición de las directivas de Nuevo Enfoque**

Las directivas de Nuevo Enfoque son directivas de armonización total: las disposiciones de estas directivas sustituyen a todas las disposiciones nacionales correspondientes.

Las directivas de Nuevo Enfoque están dirigidas a los Estados miembros, que tienen la obligación de transponerlas a su legislación nacional en la forma conveniente.

Las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas nacionales que transponen la directiva incluirán una referencia a la directiva de que se trata (irán acompañadas de dicha referencia con ocasión de su publicación oficial).

Las directivas de Nuevo Enfoque aproximan las legislaciones de los Estados miembros a fin de eliminar los obstáculos al comercio. Puesto que las directivas de Nuevo Enfoque son directivas de armonización total los Estados miembros deben revocar toda la legislación nacional contradictoria. Asimismo, por regla general, no se permite a los Estados miembros mantener o introducir medidas más estrictas que las previstas en la directiva, como en el caso de las directivas adoptadas con arreglo al artículo 138 del Tratado CE (las directivas destinadas a mejorar la salud y seguridad de los trabajadores, en particular, en el lugar de trabajo).

Con arreglo al artículo 249 del Tratado, las directivas son vinculantes para los Estados miembros por lo que respecta al resultado que debe obtenerse, pero les deja libertad para elegir la forma y el método. La jurisprudencia del Tribunal Europeo de Justicia ha dilucidado el contenido de esta obligación y de las medidas que pueden adoptarse en caso de establecerse un incumplimiento.

Corresponde a los Estados miembros decidir qué medidas conviene adoptar y publicar a fin de cumplir la directiva. Sin embargo, los Estados miembros están obligados a adoptar las

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capítulo: <b>4- La Filosofía de Nuevo Enfoque</b>	Página 10 de 25

medidas adecuadas de aplicación para transponer la directiva de forma que cumpla plenamente los requisitos de claridad y certeza en situaciones jurídicas cubiertas por las directivas en beneficio de los operadores establecidos en otros Estados miembros. Ello no requiere necesariamente medidas legislativas en todos los casos con respecto a todas las disposiciones de una directiva.

La ausencia de medidas o la incompatibilidad de éstas a fin de transponer una directiva para lograr sus resultados preceptivos dentro del plazo establecido para tal fin constituyen una infracción grave de la legislación comunitaria. Con arreglo al artículo 226 del Tratado CE, la Comisión puede adoptar medidas contra un Estado miembro que no haya cumplido una obligación contemplada en el Tratado. Además, con arreglo al artículo 228, los Estados miembros están obligados a adoptar las medidas necesarias para cumplir las sentencias del Tribunal de Justicia.

Los Estados miembros están obligados a reparar los daños derivados de la violación de la legislación comunitaria. Esta obligación existe si se cumplen tres condiciones: que la norma de derecho infringida tenga por finalidad conferir derechos a las personas, que la infracción sea suficientemente grave y que exista un lazo causal directo entre el incumplimiento de la obligación que corresponde al Estado miembro y el daño sufrido por la parte agraviada. La ausencia de las medidas necesarias para transponer una directiva dentro del plazo que determina la directiva equivale a una infracción suficientemente grave.

## 5.-Directivas de Nuevo Enfoque

En general denominaremos Directivas de Nuevo Enfoque aquellas que establecen el mercado CE. Además existen determinadas directivas que siguen los principios del Nuevo Enfoque o del Enfoque Global, pero que no establecen un mercado CE.

Aunque su número es reducido, los productos que cubren representan una gran proporción de los productos comercializados. Se calcula que el comercio de los productos cubiertos solo por los sectores principales regulados por las Directivas de nuevo enfoque representa un volumen anual superior a 1,5 billones de euros.

**Tabla1: Directivas de Nuevo Enfoque (directivas que establecen el mercado CE)**

Directiva	Número de Directiva Modificación
1. Equipos de baja tensión 11	73/23/CEE 93/68/CEE
2. Recipientes a presión simples	87/404/CEE 90/488/CEE 93/68/CEE

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capitulo: <b>4- La Filosofía de Nuevo Enfoque</b>	Página 11 de 25

3.	Juguetes	88/378/CEE 93/68/CEE
4.	Productos de construcción	89/106/CEE 93/68/CEE
5.	Compatibilidad electromagnética	89/336/CEE 92/31/CEE 93/68/CEE 2004/108/CE12
6.	Máquinas 13	98/37/CE
7.	Equipos de protección individual	89/686/CEE 93/68/CEE 93/95/CEE 96/58/CE
8.	Instrumentos de pesaje de funcionamiento no automático	90/384/CEE 93/68/CEE
9.	Productos sanitarios implantables activos	90/385/CEE 93/42/CEE 93/68/CEE
10	Aparatos de gas	90/396/CEE 93/68/CEE
11	Calderas de agua caliente	92/42/CEE 93/68/CEE
12	Explosivos con fines civiles	93/15/CEE
13	Productos sanitarios	93/42/CEE 98/79/CE 2000/70/CE
14	Atmósferas potencialmente explosivas	94/9/CE
15	Embarcaciones de recreo	94/25/CE
16	Ascensores	95/16/CE
17	Aparatos de refrigeración	96/57/CE
18	Equipos a presión	97/23/CE
20	Productos sanitarios de diagnóstico in vitro	98/79/CE
21	Equipos terminales de radio y telecomunicación 14	99/5/CE
22	Instalaciones de cables destinados a transportar pasajeros	2000/9/CE
23	Emisiones de ruidos	2000/14/CE
24	Instrumentos de medida	2004/22/CE

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capitulo: <b>4- La Filosofía de Nuevo Enfoque</b>	Página 12 de 25

## Organismos notificados, por Países

EU 15		EEE-AELC	
País	Nº organismos	País	Nº organismos
Bélgica	31	Islandia	2
Dinamarca	22	Liechtenstein	0
Alemania	185	Noruega	16
Grecia	14	Total EEE-AELC	18
<b>España</b>	<b>54</b>		
Francia	81		
Irlanda	4		
Italia	227		
Luxemburgo	5		
Países Bajos	29		
Austria	37		
Portugal	22		
Finlandia	15		
Suecia	47		
Reino Unido	224		
Total EU 15	997		

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capitulo: <b>4- La Filosofía de Nuevo Enfoque</b>	Página 13 de 25

## Organismos notificados, por Directiva

Directiva	Nº organismos	Directiva	Nº organismos
87/404/CEE (recipientes a presión simples)	79	94/25/CE (embarcaciones de recreo)	22
88/378/CEE (juguetes)	56	94/9/CE (atmósferas potencialmente explosivas)	31
89/106/CEE (productos de construcción)	183	95/16/CE (ascensores)	156
89/336/CEE (compatibilidad electromagnética)	40	96/48/CE (sistemas ferroviarios de alta velocidad)	20
89/686/CEE (equipos de protección individual)	103	96/98/CE (equipos marinos)	28
90/384/CEE (instrumentos de pesaje no automático)	320	97/23/CE (equipos a presión)	88
90/385/CEE (productos sanitarios implantables activos)	18	98/37/CE (máquinas)	146
90/396/CEE (aparatos de gas)	37	98/79/CE (productos sanitarios para diagnóstico in vitro)	17
92/42/CEE (calderas de agua caliente)	39	99/36/CE (equipos a presión transportables)	92
93/15/CEE (explosivos con fines civiles)	6	1999/5/CE (equipos radio eléctricos y equipos terminales de telecomunicación)	54
		2000/9/CE (instalaciones de transporte de personas por cable)	2
93/42/CEE (productos sanitarios)	60	2000/14/CE (emisiones sonoras debidas a máquinas al aire libre)	41

Última actualización: 30 de octubre de 2002. Algunos organismos se notifican con arreglo a más de una Directiva .

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capitulo: <b>4- La Filosofía de Nuevo Enfoque</b>	Página 14 de 25

### Anexo III. Cláusulas de salvaguardia

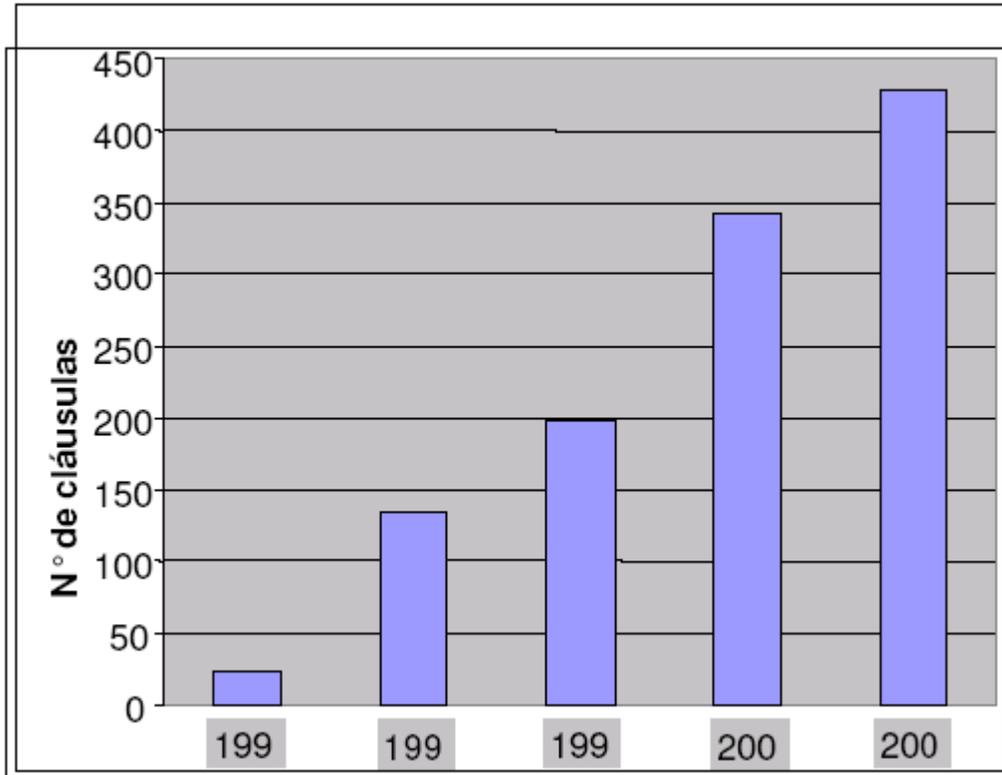
El presente anexo ofrece un resumen de las estadísticas disponibles relativas a las cláusulas de salvaguardia recibidas por la Comisión.

Cuadro 1. Notificaciones de cláusulas de salvaguardia recibidas en 2001

Directiva	Nº		Directiva	Nº
Material de baja tensión (73/23/CEE, modificada por 93/68/CEE)	428		Explosivos con fines civiles (93/15/CEE)	0
Recipientes a presión simples (87/404/CEE, modificada por 90/488/CEE y 93/68/CEE)	0		Productos sanitarios (93/42/CEE, modificada por 98/79/CE)	2
Juguetes(88/378/CEE, modificada por 93/68/CEE)	1		Atmósferas potencialmente explosivas (94/9/CE)	0
Productos de construcción (89/106/CEE, modificada por 93/68/CEE)	0		Embarcaciones de recreo (94/25/CE)	0
Compatibilidad electromagnética (89/336/CEE, modificada por 92/31/CEE y 93/68/CEE)	73		Ascensores (95/16/CE)	0
Máquinas (98/37/CE, modificada por 98/79/CE)	15		Equipos a presión (97/23/CE)	0
Equipos de protección individual (89/686/CEE, modificada por 93/68/CEE, 93/95/CEE y 96/58/CE)	3		Productos sanitarios para diagnóstico in vitro (98/79/CE)	0
Instrumentos de pesaje no automático(90/384/CEE, modificada por 93/68/CEE)	0		Equipos radio eléctricos y equipos terminales de telecomunicación (1999/5/CE)	0
Productos sanitarios implantables activos (90/385/CEE, modificada por 93/42/CEE y 93/68/CEE)	0		Instalaciones de transporte de personas por cable (2000/9/CE)	0
Aparatos de gas (90/396/CEE, modificada por 93/68/CEE)	7			
			Total:	530

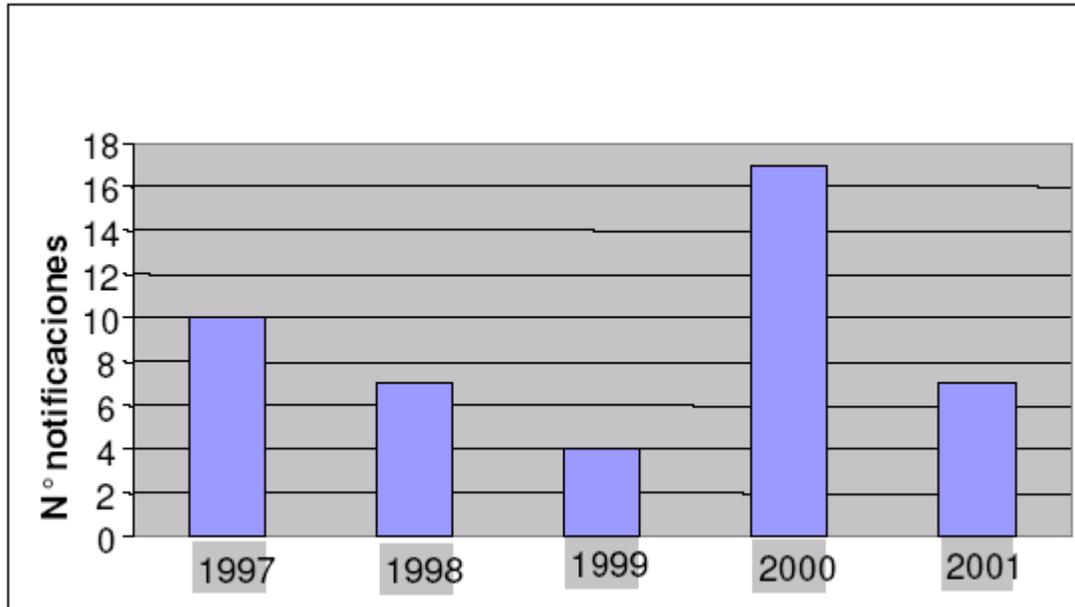
	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capitulo: <b>4- La Filosofía de Nuevo Enfoque</b>	Página 15 de 25

Gráfico 1. Notificaciones de cláusulas de salvaguardia: Directiva «baja tensión» (73/23/CEE)



	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capitulo: <b>4- La Filosofía de Nuevo Enfoque</b>	Página 16 de 25

Gráfico 2. Notificaciones de cláusulas de salvaguardia: Directiva «aparatos de gas» (90/396/CEE)



	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capitulo: <b>4- La Filosofía de Nuevo Enfoque</b>	Página 17 de 25

## 6.-Consideraciones de carácter general

En lo que sigue se expondrán una serie de consideraciones generales que están bajo estudio y que alimentan el debate la revisión del Nuevo enfoque. Se hacen una serie de consideraciones sobre tres asuntos de carácter general comunes a todas las Directivas de Nuevo Enfoque.

### 6.1.-Especificaciones técnicas y requisitos de protección legal

Los ámbitos de aplicación de las reglamentaciones técnicas de la UE deberían concentrarse en todos los requisitos y peligros relevantes en sectores y en categorías de actividad, tan amplios aunque coherentes, como sea posible, de manera que cubran aspectos de protección de la seguridad, la salud, de los consumidores, del medio ambiente así como diferentes tipos de riesgo y peligros tales como por ejemplo los de carácter químico, mecánico, eléctrico, etc.

Los requisitos esenciales serán expresados, en la medida de lo posible, en términos de funcionalidad mas que en términos de diseño, y serán redactados de manera lo suficientemente precisa para que tengan efectos jurídicos de manera que puedan ser exigidos y de manera que se pueda demostrar el cumplimiento de la conformidad con los mismos, incluso en ausencia de normas armonizadas europeas. La tarea de redacción de las especificaciones técnicas necesarias para la producción y la puesta en mercado de productos que sean conformes con los requisitos esenciales establecidos en la reglamentación de la UE, teniendo en cuenta el estado actual de la tecnología existente en el momento, es confiada a organizaciones competentes en el campo de la normalización, preferiblemente de escala europea. Dichas especificaciones técnicas no son obligatorias y mantienen su estatus de normas voluntarias. La conformidad a dichas normas demostrada a través de la aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad constituirá una presunción de conformidad con lo requisitos esenciales con los que estén relacionadas. Dichas especificaciones técnicas pueden estar relacionadas con productos pero también con servicios, incluyendo actividades de evaluación de la conformidad. Los textos relativos a la política europea de normalización permanecen aplicables tal y como hoy existen.

Cuando las especificaciones técnicas son emitidas por otros organismos distintos a las Organismos Europeos de la Normalización (CEN/CENELEC/ETSI), la reglamentación de la UE debería proporcionar un sistema de correspondencia similar entre las especificaciones técnicas de esos otros organismos y los requisitos esenciales con las cuales están relacionadas. Los organismos implicados deberían asegurar una representación equilibrada de todas los partes interesadas y ser conformes a los principios de normalización.

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capitulo: <b>4- La Filosofía de Nuevo Enfoque</b>	Página 18 de 25

## 6.2.-Evaluación de la conformidad

La experiencia en la aplicación del nuevo enfoque y del enfoque global ha demostrado claramente que un enfoque común y transparente sobre la evaluación de la conformidad a escala comunitaria es un elemento necesario para asegurar la confianza entre las autoridades nacionales de los Estados miembros de la UE. La política y los procedimientos existentes han demostrado su efectividad pero han mostrado asimismo debilidades e incoherencias que hacen necesaria la intervención reglamentaria par acomodarlos a las circunstancias actuales.

La experiencia sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos en la Decisión93/465/CEE del Consejo que constituyen la referencia para su aplicación actualmente, en mas de 20 Directivas, demuestra que a) es necesario un ajuste de los mismos sin llegar a modificar los de manera sustancial, b)excepto ciertos casos, cubren todos los procedimientos requeridos para fines reglamentarios y son usados, de una forma u otra, en sectores en que no se aplica el nuevo enfoque y por tanto probando su universalidad y c) han contribuido a la simplificación y a la coherencia de la reglamentación de la UE.

No obstante distinguiremos cinco cuestiones como especialmente relevantes a efectos de revisión en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

- a) La decisión del Consejo abrió la opción del reconocimiento de los certificados de sistemas de la calidad como complemento, y en algunos casos como ruta alternativa, a la certificación clásica de productos. A escala internacional se ha modificado y modernizado, a través de los organismos internacionales ISO/CEI, la serie de normas ISO 9000. Con objeto de adaptar la reglamentación tanto pasada como futura a esta evolución, los procedimientos de evaluación de la conformidad adoptados por decisión del Consejo requieren ser puestos al día, aunque no necesariamente cambiados.
- b) La experiencia en la aplicación de las Directivas existentes ha conducido a observar una cierta debilidad en lo establecido en ciertas directivas por lo que respecta a la acción de las autoridades nacionales. Las autoridades nacionales y en concreto las de inspección de mercado tienen la responsabilidad de asegurar que solo acceden al mercado productos seguros y deben por lo tanto penalizar a los operadores económicos que incumplen la reglamentación. Sin embargo, la autoridad nacional está limitada en frontera y hace que sus obligaciones (y capacidad de acción) se compliquen. Eso ha conducido al legislador europeo en muchos casos a sobrecargar los requisitos sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad. Unos requisitos apropiados y sistemáticos de trazabilidad tanto de productos como de operadores económicos junto con una coordinación apropiada, además de mecanismos de consulta e información entre autoridades de inspección de mercado deberían contribuir a dar respuesta a dicha preocupación.

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capitulo: <b>4- La Filosofía de Nuevo Enfoque</b>	Página 19 de 25

- c) La Resolución del Consejo de 7 de mayo de 1985 y a un mas importante la Decisión del Consejo de 1989 establecían los mecanismos de designación y notificación por parte de los Estados miembros a la Comisión y a otros Estados miembros, y establecían así mismo las condiciones generales de funcionamiento y operación de los mismos. Las reglas y procedimientos puestos entonces en práctica desde 1987 (primer Directiva de nuevo enfoque: aparatos a presión simples) han funcionado bien pero han mostrado limitaciones en la creación de confianza en los mecanismos de evaluación de la conformidad bajo las directivas existentes y han conducido en muchos casos a reforzar en exceso los sistemas de control y a intervenciones desmesuradas de los mecanismos de inspección de mercado. Las debilidades identificadas se centran en cuatro asuntos: disparidad en el proceso de notificación entre los Estados miembros, criterios incompletos para evaluar la competencia técnica de los organismos notificados, debilidad en las infraestructuras de acreditación tanto a nivel nacional como a nivel europeo y descoordinación entre organismos notificados para asegurar una aplicación coherente de las directivas.
- d) Las autoridades nacionales han recurrido en muchos casos a las infraestructuras nacionales de acreditación, pero sin la existencia de una base comunitaria legal, o de unas reglas comunes relativas a su status y papel a nivel comunitario. La acreditación puede jugar un papel importante como último filtro de control del sistema de evaluación de la conformidad que el nuevo enfoque ha favorecido y su revisión favorecerá aún más, pero solo bajo ciertas condiciones. La principal de dichas condiciones es que las autoridades reconozcan la acreditación como una actividad de servicio público y que, en base a ello, la competencia entre acreditadotes esté prohibida.

Los organismos de acreditación nacionales han creado una asociación privada a nivel europeo (European Cooperation for Accreditation-EA), con objeto de coordinar sus actividades y poner en marcha un mecanismo de evaluación por pares“que permita mantener el nivel de reconocimiento del valor de sus actividades. Sin embargo este sistema no ha sido oficialmente reconocido en el contexto de la aplicación de la reglamentación de la UE, ni tampoco a escala nacional. Ahora hay una oportunidad para dar a estas organizaciones un reconocimiento oficial y establecer su papel con respecto a las autoridades nacionales y a la Comisión. Es de particular importancia tener reglas comunes sobre la interrelación entre autoridades nacionales y las entidades de acreditación y aún mas importante entre autoridades nacionales, la Comisión y el sistema de evaluación por parte de la EA para reforzar, en especial, la confianza en el sistema de notificación de organismos. Las autoridades públicas deben estar comprometidas a tomar medidas en el caso de un resultado negativo de una evaluación por pares.

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capitulo: <b>4- La Filosofía de Nuevo Enfoque</b>	Página 20 de 25

- e) El mercado CE de conformidad a los requisitos esenciales fue implantado con la adopción de las primeras directivas de nuevo enfoque y más tarde reforzado con la adopción de la directiva horizontal de 1993. Este sistema de marcado se aplica a más de 20 directivas y se puede encontrar en un número importante de productos (tanto de uso doméstico como industrial) no solo en la Unión sino en otras partes del mundo. Su significado se ha confundido en los últimos años y el hecho de que no haya tenido protección jurídica tampoco ha ayudado. Más aún, las autoridades de inspección de mercado no reaccionan siempre de la misma manera en su presencia o en su ausencia. Es necesario por lo tanto volver a analizar las disposiciones que lo establecieron y clarificarlas.

### 6.3.-Inspección de mercado y salvaguardias comunitarias

Tradicionalmente, la inspección de mercado ha sido una responsabilidad de las autoridades nacionales y es correcto que así sea (cuando se hace aquí alusión a las autoridades nacionales se entiende por exclusión de las autoridades comunitarias). Las autoridades nacionales son quienes están más cerca del mercado y tienen los medios para intervenir en caso de que circulen productos inseguros o simplemente ilegales.

Toda la reglamentación europea sobre seguridad (tanto de nuevo enfoque como de enfoque sectorial) reconoce ese papel y deja a las autoridades nacionales poner en práctica las medidas necesarias para llevar a cabo dicha función, sin especificar lo que es apropiado o no. La experiencia práctica ha de mostrar que las autoridades nacionales aplican reglas de manera divergente y con diferentes tipos de medida de intervención. La falta de reglas comunes ha conducido a nuevas barreras al comercio, a un desigual nivel de protección entre los diferentes Estados miembros y a un cierto grado de distorsión de la competencia entre mercados.

En la agenda de Lisboa, la Comisión ha reconocido la importancia de la inspección de mercado para el buen desarrollo de la economía europea, para una mejor protección de los ciudadanos y para una mayor competitividad de las empresas europeas. Parece por lo tanto oportuno lanzar una acción política en este campo, de forma que se compaginen las prerrogativas y responsabilidades nacionales, tanto para productos fabricados en la UE como para los fabricados en terceros países e importados en la UE, se puede entender que:

- a) Parece conveniente establecer elementos esenciales comunes y reglas para la operación de la inspección de mercado en los Estados miembros, algunos requisitos comunes relativos a las infraestructuras y al desarrollo de mecanismos de cooperación, consulta e información entre las autoridades responsables de estos asuntos.

Las medidas de inspección de mercado tomadas por las autoridades nacionales en el marco de la reglamentación de la UE (tales como restricciones de comercialización, peticiones de acciones correctivas o retirada de productos) deberían verse como parte

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capitulo: <b>4- La Filosofía de Nuevo Enfoque</b>	Página 21 de 25

de la aplicación de la reglamentación comunitaria.

- b) Las medidas de consulta, información y cooperación establecidas a nivel de la UE deberían asegurar al máximo posible que los problemas se resuelven a escala nacional. Solamente cuando haya diferencias de opinión entre Estados miembros o cuando la Comisión no esté de acuerdo con una medida nacional se deberían elevar al plano comunitario para tratar de llegar a una solución. Eso debería conducir a la simplificación de los mecanismos de salvaguardia y reducir la necesidad de establecer lentos y pesados mecanismos de decisión.
- d) Con objeto de reforzar la comprensión de las cosas así como reducir los conflictos y diferencias de interpretación en asuntos técnicos, la Comisión debería de responsabilizarse de establecer un programa para llevar a cabo intercomparaciones y disponer de un pool de expertos externos que hoy no tiene. Dicho mecanismo podría ser útil en el contexto de la cooperación entre organismos notificados. En línea con la política de e-gobernanza, la Comisión publicará y pondrá continuamente al día, en su página web de Internet la lista de organismos notificados, las guías directrices que se hayan consensuado y las referencias a las normas armonizadas europeas.

## 7.-Contenido de la revisión del nuevo enfoque

La Comisión Europea está en pleno proceso de consulta sobre el contenido concreto de una futura propuesta legislativa, ya sea en forma de Reglamento, ya sea en forma de Directiva. Varios capítulos de dicha propuesta comienzan a tener concreción y en lo que sigue se destacan algunos elementos de los mismos.

### 7.1.-Ámbito de aplicación y requisitos esenciales

Se confirma la tendencia a proponer requisitos esenciales de amplio rango que cubran diferentes riesgos y que sean neutrales en cuanto a las opciones tecnológicas que surjan para su cumplimiento. Se mantienen los aspectos de presunción de conformidad que proporcionan las normas armonizadas aun que se deja abierta la posibilidad de que otras especificaciones puedan dar lugar también a dicha presunción.

### 7.2.-Obligaciones para los operadores económicos

Se baraja la necesidad de establecer más claramente las obligaciones de los fabricantes, de los representantes autorizados, de los distribuidores y de los importadores. Para ello se introducen ciertos nuevos conceptos como el de un cierto deber de diligencia de los operadores económicos, la cooperación obligatoria con las autoridades de inspección de mercado, etc. Asimismo se especificarían más claramente las obligaciones de los operadores ante carencias o incumplimientos de ciertos requisitos.

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capítulo: <b>4- La Filosofía de Nuevo Enfoque</b>	Página 22 de 25

### **7.3.-Requisitos de trazabilidad**

Es quizá una de las partes mas novedosas con respecto a lo hoy existente y no hace sino incorporar un concepto (trazabilidad) que ha sido en el fondo impulsado por la aplicación de los sistemas de la calidad. El objetivo es que las autoridades de inspección de mercado accedan a la máxima información sobre el origen del producto, sus componentes, etc. Asimismo se plantean varias opciones para hacer efectiva dicha trazabilidad.

### **7.4.-Procedimientos de evaluación de la conformidad**

Se continuarán con los mismos principios establecidos en la Decisión 93/465/CEE sobre módulos al tiempo que se proponen ligeras modificaciones en la tabla de módulos que se modificarían ligeramente. Una de las causas de dicha modificación sería la evolución de las normas ISO 9000 desde que se emitieron la primeras Directivas de Nuevo enfoque. En anexo se incluyen alternativas posibles.

### **7.5.-Organismos de evaluación de la conformidad/Organismos notificados**

Es una de las áreas donde la Comisión pone mas énfasis dada la divergencia entre Estados miembros, y entre autoridades de un mismo Estado miembro, en el proceso de notificación de organismos. La Comisión apuesta por el sistema de acreditación como fase previa a la de notificación a un que deja abierta la posibilidad de que existan otros sistemas de evaluación de los futuros organismos notificados ya sea porque la acreditación no da respuesta a las necesidades de las autoridades notificantes ya sea por cualquier otro motivo. En relación con las autoridades notificantes, la Comisión propondría también una serie de requisitos explícitos a cumplir por las mismas e introduce requisitos específicos para el caso de que la autoridad notificante no se apoye en un sistema de acreditación. También se prevén una serie de requisitos a cumplir por los organismos notificados tras su notificación como son los de coordinación con otros organismos, cooperación con las autoridades notificantes, etc. Por último la Comisión se plantea varios compromisos como son los de la publicación de los organismos (sistema on line NANDO), el contacto continuo con los organismos notificados que facilite la coordinación entre ellos y con los Estados miembros, etc.

### **7.6.-Acreditación**

La Comisión prevé la acreditación como el instrumento privilegiado en el proceso de notificación de organismos. En ese sentido plantea que los organismos de acreditación mantengan una estrecha ligazón con las autoridades notificantes y propone que se considere la acreditación como un servicio de interés general. Al mismo tiempo la Comisión es lo suficientemente explícita como para proponer una serie de mecanismos de apoyo, pero al mismo tiempo control, por parte de las autoridades notificantes sobre los organismos de acreditación. Para reforzar la coherencia del sistema a escala europea, la Comisión sugiere que los Estados miembros sean responsables de ciertos aspectos que garanticen que dicho

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capítulo: <b>4- La Filosofía de Nuevo Enfoque</b>	Página 23 de 25

apoyo y control a escala nacional se efectúe siguiendo principios de ámbito comunitario. Los requisitos que propone para que sean cumplidos por los organismos de acreditación incluyen aspectos de transparencia, no lucro, cooperación con las estructuras europeas de acreditación en función de su tamaño y capacidad, etc. Por último, también conviene destacar la propuesta de la Comisión para explicitar las relaciones entre la propia Comisión y la EA (European co-operation for Accreditation).

### **7.7.-Mercado CE de conformidad**

Se trata de uno de los asuntos en que la Comisión tendrá que ser mas explicita pues el mercado CE no es uno de los aspectos mas exitosos del Nuevo Enfoque. Los intereses en juego por parte de algunos Estados miembros (con claros intereses proteccionistas) así como otras instancias hacen que este vaya a ser uno de los puntos mas conflictivos y de mas difícil resolución a nivel político. En este capítulo la Comisión es previsible que centre su propuesta en clarificar el significado del mercado CE y plantee la necesidad de que los Estados miembros efectúen acciones para protegerlo (se entiende jurídicamente).

### **7.8.-Inspección de mercado**

Quizá se a este el capítulo mas novedoso y de mas envergadura de todos y el reconocimiento de su importancia se demuestra al haber sido incluido en la Agenda de Lisboa como un elemento esencial para la competitividad europea. En esencia todas las propuestas van encaminadas a hacer que el sistema europeo de inspección de mercado (suma de todos y cada uno de los sistemas nacionales) sea plenamente operativo. La Comisión no pone en causa el principio de subsidiariedad pero es consciente de que la debilidad de una parte del sistema europeo conduce a la debilidad del sistema al completo. La Comisión propondrá una serie de obligaciones de los Estados miembros para que dispongan de unos elementos mínimos esenciales con los que llevar a cabo una inspección de mercado apropiada (designación de autoridades, poderes y medios a esas autoridades, capacidad para acometer acciones ejecutivas, coordinación entre todas las autoridades de inspección de mercado (aduaneras entre otras), organización de planes nacionales de inspección de mercado, etc. La Comisión como guardiana del Tratado se quiere responsabilizar de que el cumplimiento de dichas obligaciones por parte de los Estados miembros sobre unos elementos esenciales mínimos sea efectivo y propone por lo tanto mecanismos reforzados de información entre Comisión y Estados miembros.

Otro aspecto relevante es el de cooperación administrativa que recoge las prácticas ya existentes y las extiende reforzando mecanismos como RAPEX, uso de CIRCA, etc. También propondrá aclarar los procedimientos de salvaguardia distinguiendo las situaciones en que el procedimiento se aplique a escala nacional de aquellas en que tenga que intervenir (caso excepcional) la Comisión. Por último la Comisión plantea acciones concretas en que intervendrá para que la inspección de mercado sea un todo coherente y que se caracterizarían como funciones típicas de coordinación y de manejo de redes de información

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capítulo: <b>4- La Filosofía de Nuevo Enfoque</b>	Página 24 de 25

necesarios para las autoridades de inspección de mercado.

## 8.-Estrategia legislativa

La Comisión tiene planteada una estrategia para revisar el Nuevo Enfoque, actualmente en discusión en el Grupo de Altos Funcionarios de la Normalización, y que en principio entiende debería concretarse en forma legislativa y más en concreto en la adopción de un Reglamento. Dicho Reglamento de carácter horizontal contendría los elementos que se han descrito en el punto 3 y por lo tanto proporcionaría base legal a una serie de asuntos que hoy por hoy no la tienen y entre los que se citan como más representativos, los de la acreditación y los de la inspección de mercado. En un futuro dicho Reglamento coexistiría con otras reglamentaciones de carácter sectorial (ya fueran Directivas como en actualidad, y a Reglamentos). El contenido de los textos legislativos futuros de carácter sectorial quedaría restringido al establecimiento de cuestiones como:

- Los requisitos esenciales de protección que afectan al producto en cuestión (de seguridad, ambientales, salud, etc.).
- Los mecanismos relevantes para determinar las especificaciones del producto o los procedimientos de evaluación de la conformidad (normas europeas u otras especificaciones técnicas).
- La elección de los procedimientos de evaluación de la conformidad (módulos) apropiados para cada sector de actividad.
- (Por derogación, y por lo tanto por excepción) los requisitos sectoriales específicos sobre los elementos comunes que por una razón u otra no satisfacen necesidades sectoriales específicas.

Los textos sectoriales legislativos que se propusieran se referirían al Reglamento de naturaleza horizontal para las cuestiones comunes a todos ellos. La Comisión tiene intención de finalizar en el curso de este año 2006 la propuesta de Reglamento relativa a la revisión del Nuevo Enfoque, y presentarlo por tanto antes de fin de año al parlamento Europeo y al Consejo para su debate y adopción siguiendo el procedimiento de codecisión. Una vez alcanzada su adopción y tras un periodo de estabilización (adaptación de los operadores económicos y autoridades de los Estados miembros) del mismo, se reexaminarían las Directivas sectoriales con objeto de hacerlas coherentes con el reglamento de carácter horizontal.

La Comisión examinaría si las disposiciones de esta iniciativa legislativa y su aplicación permitirían elaborar posteriores reglamentaciones que se referirían a esta iniciativa, con objeto de contribuir a la simplificación legislativa y administrativa.

	Escuela Superior de Ingenieros de Sevilla	Autor:	Oscar Martínez León
	Proyecto Fin de Carrera: Adaptación del sistema metrológico legal español al sistema europeo de nuevo enfoque y su repercusión en la administración, la empresa y el consumidor	Capítulo: <b>4- La Filosofía de Nuevo Enfoque</b>	Página 25 de 25