

PARLAMENTO EUROPEO

2004



2009

Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor

PROVISIONAL
2007/0029(COD)

29.6.2007

*****I**

PROYECTO DE INFORME

sobre la 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
(COM(2007)0037 – C6-0068/2007 – 2007/0029(COD))

Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor

Ponente: André Brie

Explicación de los signos utilizados

- * Procedimiento de consulta
mayoría de los votos emitidos
- **I Procedimiento de cooperación (primera lectura)
mayoría de los votos emitidos
- **II Procedimiento de cooperación (segunda lectura)
*mayoría de los votos emitidos para aprobar la Posición Común
mayoría de los miembros que integran el Parlamento para
rechazar o modificar la Posición Común*
- *** Dictamen conforme
*mayoría de los miembros que integran el Parlamento salvo en los
casos contemplados en los art. 105, 107, 161 y 300 del Tratado CE
y en el art. 7 del Tratado UE*
- ***I Procedimiento de codecisión (primera lectura)
mayoría de los votos emitidos
- ***II Procedimiento de codecisión (segunda lectura)
*mayoría de los votos emitidos para aprobar la Posición Común
mayoría de los miembros que integran el Parlamento para
rechazar o modificar la Posición Común*
- ***III Procedimiento de codecisión (tercera lectura)
mayoría de los votos emitidos para aprobar el texto conjunto

(El procedimiento indicado se basa en el fundamento jurídico propuesto por la Comisión.)

Enmiendas a un texto legislativo

En las enmiendas del Parlamento las modificaciones se indican ***en negrita y cursiva***. La utilización de la *cursiva fina* constituye una indicación para los servicios técnicos referente a elementos del texto legislativo para los que se propone una corrección con miras a la elaboración del texto final (por ejemplo, elementos claramente erróneos u omitidos en alguna versión lingüística). Estas propuestas de corrección están supeditadas al acuerdo de los servicios técnicos interesados.

ÍNDICE

| | Página |
|--|---------------|
| PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO..... | 5 |
| EXPOSICIÓN DE MOTIVOS | 61 |

PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sobre la 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
(COM(2007)0037 – C6-0068/2007 – 2007/0029(COD))

(Procedimiento de codecisión: primera lectura)

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2007)0037)¹,
 - Vistos el apartado 2 del artículo 251 y los artículos 95 y 133 del Tratado CE, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C6-0068/2007),
 - Visto el artículo 51 de su Reglamento,
 - Vistos el informe de la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor y las opiniones de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, de la Comisión de Comercio Internacional y de la Comisión de Industria, Investigación y Energía (A6-0000/2007),
1. Aprueba la propuesta de la Comisión en su versión modificada;
 2. Pide a la Comisión que le consulte de nuevo, si se propone modificar sustancialmente esta propuesta o sustituirla por otro texto;
 3. Encarga a su Presidente que transmita la posición del Parlamento al Consejo y a la Comisión.

Texto de la Comisión

Enmiendas del Parlamento

Enmienda 1
Considerando 1

(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

(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 ***o la protección del medio ambiente***, es necesario definir determinados principios y normas en materia de acreditación y vigilancia del

¹ Pendiente de publicación en el DO.

importantes de dicho marco.

mercado, que constituyen aspectos importantes de dicho marco. ***El marco general de acreditación y vigilancia del mercado así establecido no afecta a las normas sustantivas de la legislación existente por las que se establecen las disposiciones que deben observarse para proteger el interés público en ámbitos como los de la sanidad, la seguridad y la protección del medio ambiente, sino que tiene por objeto aumentar la eficacia de su aplicación.***

Justificación

Debe incluirse una referencia clara a la protección del medio ambiente. Deben abordarse los casos de no conformidad con la legislación comunitaria vigente en materia de medio ambiente. Esta legislación ha adquirido gran complejidad, por lo que los procedimientos de evaluación de la conformidad en este ámbito representan también un factor de coste para los fabricantes. El marco dispositivo establecido aquí no cambia la legislación específica vigente y, si, por ejemplo, dicha legislación contiene normas más precisas relativas a la vigilancia del mercado, éstas prevalecerán sobre las normas generales aquí previstas.

Enmienda 2 Considerando 3

(3) El Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, y el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, 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

(3) Es muy difícil adoptar una legislación comunitaria para cada producto existente o que se pueda crear; se necesita un marco legislativo horizontal amplio que regule esos productos, que llene las lagunas existentes, en particular hasta tanto tenga lugar la revisión de la legislación específica existente, y que complemente las disposiciones de la legislación específica actual o futura. Por lo tanto, no debe excluirse ningún sector específico de productos del ámbito de aplicación del presente Reglamento. Sin embargo, de conformidad con el principio según el cual las disposiciones más específicas prevalecen sobre las más generales, el presente Reglamento sólo se aplicará en la medida en que otras normas de Derecho comunitario existentes o futuras no contengan disposiciones específicas que tengan el

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, 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, y el [Reglamento (CE) n° [.../...]] del Consejo, sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos], lo dispuesto en el presente Reglamento debe aplicarse a efectos de dichas obligaciones de acreditación.

mismo objetivo que las establecidas en él.

Justificación

Debe ampliarse el ámbito de aplicación del Reglamento para permitirle cumplir su función de marco normativo y colmar lagunas actuales o futuras. Las normas más específicas prevalecerán sobre las más generales, por lo que los estándares sustantivos no se reducirán. No se trata de una idea nueva, puesto que la formulación presentada arriba está tomada del considerando 5 y del apartado 2 del artículo 1 de la Directiva sobre seguridad general de los productos. Este principio hace innecesarias, además, las largas listas de excepciones que no contribuyen a una mejor comprensión de las normas, que no están en consonancia con los principios de mejor calidad de la legislación y que en el futuro pueden hacer necesarias frecuentes revisiones del Reglamento.

Enmienda 3 Considerando 4

(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, deben excluirse del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

suprimido

Justificación

Véase la justificación de la enmienda al considerando 3.

Enmienda 4
Considerando 5

(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, 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, establecen un régimen común para los productos que regulan, a los que, por tanto, no debe aplicárseles el presente Reglamento. ***suprimido***

Justificación

Véase la justificación de la enmienda al considerando 3.

Enmienda 5
Considerando 10

(10) El Reglamento (CE) n° 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), establece un sistema de acreditación de verificadores medioambientales independientes y de supervisión de sus actividades. Dado que las normas que regulan ese sistema ***suprimido***

difieren de lo dispuesto en el presente Reglamento, los casos regulados por el Reglamento (CE) n° 761/2001 deben excluirse del ámbito de aplicación del presente Reglamento.

Justificación

Véase la justificación de la enmienda al considerando 3.

Enmienda 6
Considerando 14

(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.

(14) Si para un Estado miembro no es económicamente oportuno o viable crear un organismo nacional de acreditación, dicho Estado miembro debe recurrir al organismo nacional de acreditación de otro Estado miembro.

Justificación

Debe alentarse a los Estados miembros a recurrir con mayor frecuencia de la prevista en la propuesta a los servicios del organismo de acreditación de otro Estado miembro, cuando proceda.

Enmienda 7
Considerando 15

(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

(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 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

servicios de acreditación solicitados. En estos casos, debe existir una cooperación y un intercambio de información adecuados entre los organismos nacionales de acreditación.

acreditación solicitados. En estos casos, debe existir una cooperación y un intercambio de información adecuados entre los organismos nacionales de acreditación.

Justificación

Se suprime una precisión innecesaria. Las normas sustantivas (artículo 6) prevén determinadas excepciones, y con la enmienda propuesta se establece con claridad que los organismos de evaluación de la conformidad son libres de solicitar su acreditación a cualquier organismo de acreditación para las actividades de evaluación no obligatorias.

Enmienda 8 Considerando 16

(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.

(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, ***dentro de un plazo razonable***, las medidas correctivas necesarias.

Justificación

Véase la justificación de la enmienda al apartado 3 del artículo 5.

Enmienda 9 Considerando 18

(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

(18) ***Si bien el presente Reglamento debe prever que se reconozca a otro organismo para determinadas funciones que deben ejercerse de conformidad con el mismo,*** la Cooperación Europea para la Acreditación (EA), ***cuya*** principal misión 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,

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.

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, **la EA debe ser el organismo reconocido inicialmente en el presente Reglamento** y los Estados miembros deben velar por que sus organismos nacionales de acreditación soliciten ser miembros de la EA y sigan siéndolo **mientras la EA siga estando reconocida**.

Justificación

En la actualidad la EA puede ofrecer los servicios previstos en el Reglamento y debe ser el organismo reconocido inicialmente para ello, pero en el futuro pueden constituirse otros organismos y la EA puede cambiar. El Reglamento debe redactarse de forma que permita que cualquier entidad apropiada desempeñe las funciones requeridas. Además, la propuesta de mencionar expresamente la EA en el Reglamento y otorgarle un estatuto oficial permanente resulta problemática, puesto que la EA es una organización de Derecho privado. Este razonamiento no pone en tela de juicio la competencia de la EA, acreditada de manera suficiente desde hace muchos años.

Enmienda 10 Considerando 20

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

(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 abanico de conocimientos técnicos, se le debe solicitar, **como organismo reconocido en virtud del presente Reglamento**, que elabore tales sistemas, especialmente en ámbitos regulados por la legislación comunitaria.

Justificación

Véase la justificación de la enmienda al considerando 18.

Enmienda 11 Considerando 22

(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 remolques¹, 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 cosméticos², 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 activos³, la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios⁴, 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 carretera⁵, la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre**

(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. **No obstante, para evitar lagunas, el marco general establecido en el presente Reglamento también debe aplicarse a dichos sectores. Cuando aquellos requisitos contengan disposiciones más específicas que las establecidas en el presente Reglamento, prevalecerán aquellas disposiciones.**

de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro⁶, 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 veterinarios⁷, 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 humano⁸, 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 carretera⁹, 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 Consejo¹⁰, 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 Aérea¹¹, 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/CEE¹², 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 carretera¹³, el Reglamento (CE) n° 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre precursores de drogas¹⁴, 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 Medicamentos¹⁵.

¹ DO L 42 de 23.2.1970, p. 1.

² DO L 262 de 27.9.1976, p. 169.

³ DO L 189 de 20.7.1990, p. 17.

⁴ DO L 169 de 12.7.1993, p. 1.

⁵ 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).

⁶ DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

⁷ DO L 311 de 28.11.2001, p. 1.

⁸ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁹ DO L 35 de 11.2.2003, p. 28.

¹⁰ DO L 124 de 9.5.2002, p. 1.

¹¹ DO L 240 de 7.9.2002, p. 1.

¹² DO L 171 de 9.7.2003, p. 1.

¹³ DO L 146 de 30.4.2004, p. 1.

¹⁴ DO L 47 de 18.2.2004, p. 1.

¹⁵ DO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

¹⁶ DO L 11 de 15.1.2002, p. 4.

Justificación

Véase la justificación de la enmienda al considerando 3.

Enmienda 12
Considerando 23

(23) La Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la seguridad general de los productos, 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

suprimido

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.

Justificación

El ámbito de aplicación del marco dispositivo establecido en virtud del presente Reglamento para la vigilancia del mercado debe ser lo más amplio posible y subsumir la Directiva relativa a la seguridad general de los productos (DSGP). A menudo es difícil distinguir si un producto es un producto de consumo o no, y no subsumir la DSGP crearía un riesgo de confusión en cuanto a las normas aplicables a un producto determinado. Incluir la DSGP en el marco establecido en el presente Reglamento representa la simplificación del marco general de vigilancia del mercado; excluirla significa riesgos de complicación y fragmentación.

Enmienda 13
Considerando 24

(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.

(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. ***Los Estados miembros deben fomentar la cooperación y el intercambio de información entre las organizaciones nacionales de consumidores y las autoridades de vigilancia del mercado.***

Justificación

Puesto que los consumidores habitualmente acuden a las autoridades nacionales de protección de los consumidores en caso de problemas de calidad o de seguridad, debe transmitirse la información pertinente a las autoridades de vigilancia del mercado para seguimiento, si procede.

Enmienda 14
Considerando 27

(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.

(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. ***Dado que el marco de vigilancia del mercado establecido en el presente Reglamento abarca también los productos no incluidos en el sector armonizado, debe establecerse una cláusula general de salvaguardia. Ésta debe aplicarse en los casos en que la legislación comunitaria en materia de armonización no contenga un procedimiento de salvaguardia o cuando dicho procedimiento no sea de aplicación.***

Justificación

Es necesaria una cláusula general de salvaguardia para responder a la extensión del ámbito de aplicación de la vigilancia del mercado a todos los productos.

Enmienda 15 Considerando 28

(28) El Reglamento (CEE) nº 339/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, relativo a los controles de conformidad de productos importados de terceros países respecto a las normas aplicables en materia de seguridad de los productos, 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

(28) El Reglamento (CEE) nº 339/93 del Consejo, de 8 de febrero de 1993, relativo a los controles de conformidad de productos importados de terceros países respecto a las normas aplicables en materia de seguridad de los productos, 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.

ámbito de aplicación. ***Todos los agentes económicos que comercialicen productos en el mercado comunitario estarán sujetos a las mismas obligaciones, con independencia de su condición de fabricantes, representantes autorizados o importadores.***

Justificación

Debe haber igualdad de condiciones entre los agentes, con independencia de su clase.

Enmienda 16
Considerando 29

(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.

(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. ***Para aumentar la eficacia de estos controles, las autoridades aduaneras deben recibir de las autoridades de vigilancia del mercado, con antelación suficiente, toda la información necesaria relativa a productos peligrosos.***

Justificación

Véase la justificación de la enmienda al artículo 24.

Enmienda 17
Considerando 30

(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.

suprimido

Justificación

El Código Aduanero Comunitario ya contempla la destrucción de productos. Incluir esta misma posibilidad en el Reglamento es innecesario y resulta desproporcionado, puesto que la razón aducida es la falta de cooperación entre las autoridades aduaneras en la Unión Europea, un problema que debe abordarse mediante exigiéndoles, en el Reglamento, una cooperación más intensa, y que no debería resolverse facilitando la destrucción de productos.

Enmienda 18

Considerando 30 bis (nuevo)

(30 bis) Es necesario que los Estados miembros establezcan los procedimientos de recurso apropiados ante las jurisdicciones competentes en lo relativo a las medidas adoptadas por las autoridades competentes que restrinjan la comercialización de un producto o impongan su retirada o su recuperación.

Justificación

Si las autoridades de un Estado miembro han exigido a un agente económico que retire un producto del mercado y esta medida resulta ser incorrecta, el agente económico tiene derecho a interponer recurso. El presente texto se basa en el considerando 37 de la Directiva relativa a la seguridad general de los productos y, por lo tanto, no se trata de un enfoque nuevo o no ensayado.

Enmienda 19

Considerando 32

(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

(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 **organismo cuyo reconocimiento se contempla en el artículo 12 bis**, o en forma de subvenciones con convocatoria de propuestas o adjudicación de contrato **a dicho organismo** o a otros, en función de

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, en lo sucesivo «Reglamento financiero».

la naturaleza de la actividad que deba financiarse y de conformidad con el 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, en lo sucesivo «Reglamento financiero».

Justificación

Véase la justificación de la enmienda al considerando 18. El cambio de «EA» por «organismo cuyo reconocimiento se contempla en el artículo 12 bis» afecta a todo el texto y no se refleja en enmiendas particulares, a menos que ello sea indispensable.

Enmienda 20

Artículo 1, apartado 1, párrafo 1

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.***

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 producto que vaya a introducirse en el mercado comunitario.

Justificación

.Se propone que la definición de «producto» se incluya en el artículo 2, entre otras definiciones empleadas en el Reglamento.

Enmienda 21

Artículo 1, apartado 1, párrafo 2

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

También ofrece un marco de vigilancia del mercado, ***incluido un procedimiento comunitario de salvaguardia***, y de control de los productos procedentes de terceros países, para garantizar que ***los productos que se benefician de la libre circulación de bienes dentro de la Comunidad, tanto si dichos productos están*** sujetos a la

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.

legislación comunitaria **como si no lo están**, 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, **garantizando al mismo tiempo que no se impongan a la libre circulación de productos restricciones más severas que las permitidas por la legislación comunitaria sobre armonización u otra legislación comunitaria aplicable.**

Justificación

Un marco amplio de vigilancia del mercado exige un procedimiento de salvaguardia de amplitud correspondiente, para permitir a la Comisión reaccionar, por lo menos, en casos graves de acción injustificada contra la libre circulación de productos —con independencia de que dichos productos estén contemplados en la legislación sobre armonización o no lo estén—, sentando así las bases de un sistema uniforme, pero sin afectar a las competencias del tribunal. La intención de la enmienda es que la cláusula comunitaria de salvaguardia propuesta sea menos estricta que las cláusulas de salvaguardia incluidas en directivas particulares. Éstas últimas seguirían aplicándose en sus ámbitos respectivos.

Enmienda 22 Artículo 1, apartado 2

2. El presente Reglamento no se aplicará a los casos regulados por los siguientes actos legislativos: **suprimido**

a) la legislación alimentaria, tal como se define en el artículo 3 del Reglamento (CE) n° 178/2002, con la excepción relativa al capítulo II, de los Reglamentos (CE) n° 509/2006, n° 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) n° 882/2004;

(c) la Directiva 2001/37/CE;

(d) la Directiva 2002/98/CE;

(e) la Directiva 2004/23/CE.

Justificación

La cláusula prevista impediría aplicar el Reglamento a determinados ámbitos regulados por normas europeas específicas. De hecho, la acreditación se utiliza extensamente en la mayor parte de los ámbitos en cuestión, por lo que las exclusiones previstas redundarían en perjuicio de los objetivos de calidad deseables en estos ámbitos.

Enmienda 23

Artículo 1, apartado 2 bis (nuevo)

2 bis. También contiene disposiciones relativas al mercado CE.

Justificación

Se propone que el significado de «mercado CE» se defina en el artículo 2; una nueva sección 4 contendría determinadas disposiciones básicas relativas al mercado CE e inspiradas en las disposiciones correspondientes de la Decisión sobre un marco común para la comercialización de productos propuesta, modificada con el objetivo de reforzar el mercado, entre otros. Ello haría aplicables dichas disposiciones básicas en el momento de entrar en vigor el Reglamento.

Enmienda 24

Artículo 1, apartado 2 ter (nuevo)

2 ter. El presente Reglamento establece asimismo un marco de apoyo para las normas específicas contenidas en la legislación comunitaria sectorial actual y futura sobre armonización, sin modificar sustancialmente dicha legislación, en particular sin modificar las normas relativas a la protección de la salud y del medio ambiente ni cualesquiera normas específicas de acreditación y vigilancia del mercado que dicha legislación pueda contener.

Justificación

Las disposiciones marco del presente Reglamento deben aplicarse con la mayor extensión posible, por lo que se propone la supresión de varias de las excepciones propuestas. Las

disposiciones más específicas contenidas en otros textos legislativos comunitarios sobre los asuntos contemplados en el Reglamento prevalecerán sobre las disposiciones de éste. Esta idea no es nueva y se refleja, por ejemplo, en el apartado 2 del artículo 1 de la DSGP.

Enmienda 25
Artículo 2, punto -1 (nuevo)

-1) «Producto»: toda sustancia, preparado o bien mueble, transformado o no;

Justificación

La referencia a los bienes muebles establece un ámbito de aplicación igual al de los artículos del Tratado relativos a la libre circulación de bienes.

Enmienda 26
Artículo 2, punto 5

5) «Distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro que comercializa un producto.

5) «Distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro que comercializa un producto, **pero no lo pone en el mercado.**

Justificación

Debe hacerse una distinción más clara entre los agentes económicos que desempeñan papeles parecidos en la introducción de los productos en el mercado y los que no comercializan el producto por primera vez. La persona jurídica que introduzca un producto en el mercado comunitario debe ser responsable de la conformidad del mismo con los requisitos exigidos. Esto no reza para los distribuidores.

Enmienda 27
Artículo 2, punto 13 bis (nuevo)

13 bis) «Legislación comunitaria sobre armonización»: toda legislación comunitaria que armonice las condiciones de comercialización de productos.

Justificación

La definición se retira del artículo 1 con el fin de reunir todas las definiciones en el mismo lugar.

Enmienda 28
Artículo 2, punto 13 ter (nuevo)

13 ter) «producto que se introduce en el mercado comunitario»: producto presentado en una aduana para su autorización.

Justificación

Se trata de aclarar el significado de la expresión « productos que se introducen en el mercado comunitario», empleada en la sección 3 del capítulo III.

Enmienda 29
Artículo 2, punto 13 quáter (nuevo)

13 quáter) «Evaluación de la conformidad»: la demostración de que se satisfacen los requisitos especificados en relación con un producto, un proceso, un sistema, una persona o un organismo.

Justificación

El término «evaluación de la conformidad» debe definirse, ya que se emplea con mucha frecuencia en el Reglamento. La definición se toma de ISO/IEC 17000:2004 Evaluación de la conformidad - Vocabulario general y descripción funcional.

Enmienda 30
Artículo 2, punto 13 quinquies (nuevo)

13 quinquies) «Marcado CE»: un marcado que materializa la declaración del fabricante (o de su representante autorizado) en el sentido de que el producto es conforme a todos los requisitos exigibles para su introducción en el mercado de la UE.

Justificación

El marcado CE materializa la declaración del fabricante (o de su representante autorizado) en el sentido de que el producto es conforme a todos los requisitos aplicables. No acredita la

conformidad efectiva de un producto con los requisitos aplicables; ello sería incorrecto, ya que en tal caso la vigilancia del mercado, que por supuesto cubre también los productos que llevan el marcado CE, sería superflua para estos productos.

Enmienda 31

Artículo 2, punto 13 sexies (nuevo)

13 sexies) «Autoridad de vigilancia del mercado»: la autoridad o las autoridades de cada Estado miembro responsables de ejercer la vigilancia del mercado en el territorio del mismo;

Justificación

La definición se retira del artículo 15 con el fin de reunir todas las definiciones en el mismo lugar.

Enmienda 32

Artículo 3, apartado 1

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.

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 producto, con independencia del régimen jurídico del organismo que lleve a cabo la acreditación.

Justificación

Se propone que la definición del producto se incluya entre las definiciones recogidas en el artículo 2.

Enmienda 33

Artículo 3, apartado 2

2. El presente capítulo se aplicará a la

suprimido

acreditación mencionada en los Reglamentos (CE) n° 509/2006, n° 510/2006 y n° [...] [sobre producción y etiquetado de los productos ecológicos].

Justificación

Se propone que los Reglamentos 509/2006 y 510/2006 no se excluyan del ámbito de aplicación del Reglamento. La acreditación ya se utiliza extensamente para gran número de actividades de evaluación de la conformidad relacionadas con una diversidad de productos alimentarios. El ámbito de aplicación del marco de acreditación debe ser lo más amplio posible para impedir el surgimiento de varios sistemas paralelos, pero debe estar claramente vinculado al marco existente.

Enmienda 34
Artículo 3, apartado 3

3. El presente capítulo no se aplicará a los casos regulados por el Reglamento (CE) n° 761/2001. *suprimido*

Justificación

Se propone que el Reglamento 761/2006 no se excluya del ámbito de aplicación del Reglamento. Excluir el uso de la acreditación para certificar la competencia de los verificadores EMAS no se justifica, puesto que la acreditación ya se emplea con este fin en la inmensa mayoría de los Estados miembros, con beneficios evidentes. El ámbito de aplicación del marco de acreditación debe ser lo más amplio posible para impedir el surgimiento de varios sistemas paralelos, pero debe estar claramente vinculado al marco existente.

Enmienda 35
Artículo 4, apartado 2

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.

2. Si un Estado miembro no considera económicamente justificado o viable disponer de un organismo nacional de acreditación u ofrecer determinados servicios de acreditación, **deberá** recurrir a un organismo nacional de acreditación de otro Estado miembro.

Justificación

Si un Estado miembro opta por no crear un organismo nacional de acreditación o por limitar los cometidos del existente, debe recurrir, como norma principal, a un organismo de

acreditación de otro Estado miembro. Aunque no se propone que esto se declare obligatorio, debe expresarse en términos más categóricos que la afirmación de la mera posibilidad de hacerlo.

Enmienda 36

Artículo 4, apartado 3, párrafo 2 bis (nuevo)

Sobre la base la información a la que se hace referencia en los párrafos anteriores, la Comisión elaborará y actualizará la lista de los organismos nacionales de acreditación que desarrollan actividad para cada Estado miembro. La lista se publicará en la serie C del Diario Oficial de la Unión Europea.

Justificación

Se trata de garantizar la transparencia de las identidades de los organismos nacionales de acreditación a partir de la entrada en vigor del Reglamento.

Enmienda 37

Artículo 4, apartado 4

4. ***Se considerará que el*** organismo nacional de acreditación ***ejerce un*** poder público.

4. ***El*** organismo nacional de acreditación ***actuará como*** poder público ***y al servicio del interés público.***

Justificación

Se trata de clarificar una referencia al ejercicio de un poder público, concepto que puede tener distintos significados entre Estados miembros, y hacer hincapié en que en los organismos nacionales de acreditación deben estar al servicio de importantes intereses públicos.

Enmienda 38

Artículo 4, apartado 6

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.

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, ***poseer acciones ni tener intereses financieros o***

**gerenciales en un organismo de
evaluación de la conformidad.**

Justificación

Deben tomarse medidas para garantizar la independencia del organismo nacional de acreditación y de los organismos de evaluación de la conformidad; la lista de medidas debe completarse con la que garantiza la separación financiera.

Enmienda 39
Artículo 4, apartado 8

8. El organismo nacional de acreditación **solicitará ser** miembro de la Cooperación Europea para la Acreditación (EA).

8. El organismo nacional de acreditación **será** miembro de la Cooperación Europea para la Acreditación (EA).

Justificación

La condición de miembro voluntario en el organismo reconocido no es suficiente, puesto que anularía por completo la consistencia del concepto mismo de acreditación europea. La modificación del apartado 8 del artículo 4 concuerda con el punto de vista general sobre la necesidad conveniencia de designar a la EA como único organismo al que debe otorgarse un estatuto especial en el Reglamento, punto de vista expresado en la enmienda al considerando 18.

Enmienda 40
Artículo 5, apartado 1 bis (nuevo)

1 bis. Cuando una notificación de un organismo de evaluación de la conformidad no se base en un certificado de acreditación, la autoridad que efectúe la notificación deberá facilitar a la Comisión y a los otros Estados miembros todas las pruebas documentales necesarias para verificar la competencia del organismo de evaluación de la conformidad.

Justificación

Un objetivo importante del Reglamento es fomentar el uso de la acreditación. Sin embargo, cuando un Estado miembro opte por no usarla, deberá estar obligado a demostrar de forma concluyente a los otros Estados miembros y a la Comisión que la competencia del organismo de evaluación de la conformidad ha sido verificada al mismo nivel al que se habría verificado de haberse recurrido a un organismo de acreditación. El texto está tomado en la propuesta

de decisión, con algunos ajustes.

Enmienda 41
Artículo 5, apartado 3

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.

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, ***dentro de un plazo razonable***, todas las medidas apropiadas para limitar, suspender o retirar el certificado de acreditación.

Justificación

Los organismos nacionales de acreditación deben adoptar, en un plazo razonable, todas las medidas adecuadas para limitar, suspender o retirar el certificado de acreditación de un organismo de evaluación de la conformidad en caso de incompetencia de éste. Corresponde en último extremo a los tribunales determinar si la medida ha sido adoptada con prontitud suficiente, pero la decisión debe depender de la gravedad del problema en cada caso particular. Si las circunstancias y los efectos son suficientemente graves, puede considerarse no razonable incluso un retraso menor.

Enmienda 42
Artículo 5, apartado 4

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***.

4. Los Estados miembros ***velarán por que se establezcan*** procedimientos de resolución de los recursos ***interpuestos contra decisiones de acreditación o contra la ausencia de las mismas, y de resolución de*** las reclamaciones.

Justificación

En caso de que los organismos nacionales de acreditación incumplan sus obligaciones, debe garantizarse la posibilidad de aplicar medidas legales eficaces, de conformidad con el Derecho nacional, para corregir la situación.

Enmienda 43

Artículo 6, apartado 1, párrafo 1

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.

1. Cuando un organismo de evaluación de la conformidad solicite una acreditación ***para una actividad obligatoria de evaluación de la conformidad***, 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.

Justificación

Los organismos europeos de evaluación de la conformidad tienen que competir con organismos de evaluación de la conformidad de fuera de Europa. La política de acreditación transfronteriza aplicada a los organismos de evaluación de la conformidad de fuera de Europa se detalla en las directrices del Foro Internacional de Acreditación (IAF). Las condiciones de acreditación transfronteriza en el sector voluntario no deben ser más restrictivas que las políticas del IAF ni las de la Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (ILAC), con el fin de evitar desventajas innecesarias (costes, burocracia) para los organismos europeos.

Enmienda 44

Artículo 9, apartado 1 bis (nuevo)

1 bis. Los interesados tendrán derecho a participar en el sistema establecido para supervisar las actividades de evaluación por pares.

Justificación

Para que su independencia resulte creíble, el sistema no puede funcionar como un bucle cerrado entre pares que se acreditan a sí mismos en el interior de un «club» reducido. Las autoridades nacionales que participan en la evaluación por pares no deben privarse de la competencia del principal usuario del sistema: la industria. El sistema internacional de aprobación de productos eléctricos con arreglo a los estándares de la IEC descansa sobre la evaluación por pares y está abierto a todos los interesados de nivel gerencial: lo mismo sucede en Europa en el seno de la asociación de los organismos europeos de certificación que desarrollan actividad en el ámbito de la Directiva sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión.

Enmienda 45

Artículo 9, apartado 3

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.

3. La evaluación por pares se llevará a cabo sobre la base de criterios y procedimientos de evaluación bien fundados y transparentes, **en particular relacionados con los requisitos estructurales, de recursos humanos y de proceso, la confidencialidad y las reclamaciones.** Existirán procedimientos apropiados de recurso contra las decisiones adoptadas a consecuencia de la evaluación.

Justificación

Se añaden determinados elementos como parte de la base obligatoria de la evaluación por pares. Los informes sobre evaluación por pares deben abarcar estos ámbitos, además de otros ámbitos relevantes, en epígrafes separados y en un formato que permita comparar con facilidad todos los informes.

Enmienda 46

Artículo 11, apartado 2

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.

2. Cada organismo nacional de acreditación informará a las autoridades nacionales competentes y a la Comisión **y al organismo cuyo reconocimiento se contempla en el artículo 12 bis del presente Reglamento** 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.

Justificación

La inclusión del «organismo cuyo reconocimiento se contempla en el artículo 12 bis del presente Reglamento» en la obligación de informar impuesta a los organismos nacionales de acreditación aumentará la transparencia entre los distintos actores.

Enmienda 47

Artículo 11, apartado 3

3. Cada organismo nacional de

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.

acreditación hará accesible al público, **con regularidad**, 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.

Justificación

La información sobre los resultados de la evaluación por pares debe ser puesta a la disposición del público con regularidad.

Enmienda 48

Artículo 12, apartado 2

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

Asimismo, la Comisión podrá, con arreglo el procedimiento contemplado en el párrafo

a) aceptar sistemas existentes que ya establezcan criterios de evaluación y procedimientos de evaluación por pares;

b) encargar al organismo cuyo reconocimiento se contempla en el artículo 12 bis que establezca criterios de evaluación y procedimientos de evaluación por pares y que desarrolle sistemas de acreditación sectoriales.

Justificación

El Reglamento atribuye al organismo reconocido en aplicación del artículo 12 bis un papel destacado en la tarea de velar por la homogeneidad y fomentar la calidad de la acreditación en Europa. Por lo tanto, el sistema de evaluación por pares, puesto bajo la responsabilidad del organismo reconocido en aplicación del artículo 12 bis, debería estar sujeto también al control de los Estados miembros y de la Comisión.

Enmienda 49

Artículo 12, párrafo 3

Dichos sistemas identificarán las especificaciones técnicas sectoriales necesarias para garantizar el nivel de

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.

competencia exigido por la legislación comunitaria de armonización en ámbitos con requisitos específicos en materia de tecnología o relativos a la salud, **al medio ambiente y a la seguridad o a la protección de intereses públicos.**

Justificación

En otros artículos ya se ha hecho referencia a la protección del medio ambiente, porque, entre otros motivos, también deben abordarse los casos de no conformidad con legislación comunitaria vigente en materia de medio ambiente.

Enmienda 50

Artículo 12 bis (nuevo), apartado 1

Capítulo 12 bis

Infraestructura europea de acreditación

1. La Comisión, previa consulta con los Estados miembros, reconocerá un organismo que deberá satisfacer los requisitos del Anexo A del presente Reglamento.

Justificación

Se trata de establecer una serie de requisitos básicos para la designación del organismo reconocido y para el convenio marco que debe concluirse con él, garantizando mismo tiempo que el convenio pueda ser denunciado por incumplimiento o sin causa determinada (por ejemplo, si se ha desarrollado un organismo alternativo que satisface los requisitos con mayor eficacia o satisface requisitos superiores, por lo que debe recurrirse a él en vez de al organismo actual), o simplemente con fines de renegociación.

Enmienda 51

Artículo 12 bis (nuevo), apartado 2

2. Para que un organismo sea reconocido, deberá concluir un convenio marco con la Comisión. Dicho convenio contendrá, entre otros elementos, la descripción detallada de los cometidos del organismo, cuyo incumplimiento dará derecho a la Comisión a denunciar el convenio, disposiciones relativas a la financiación y

a la supervisión del organismo reconocido y otras disposiciones habituales en convenios de esta naturaleza. La Comisión y el organismo darán publicidad al convenio marco. Tanto la Comisión como el organismo podrán denunciar el convenio sin causa expresa al término de un período de notificación de extensión razonable que deberá establecerse en el convenio.

Justificación

Véase la justificación de la enmienda relativa al artículo 12 bis (nuevo), apartado 1.

Enmienda 52

Artículo 12 bis (nuevo), apartado 3

3. La Comisión comunicará a los Estados miembros y a los organismos nacionales de acreditación el reconocimiento previsto en el apartado 1.

Justificación

Véase la justificación de la enmienda relativa al artículo 12 bis (nuevo), apartado 1.

Enmienda 53

Artículo 12 bis (nuevo), apartado 4

4. La Comisión sólo podrá reconocer a un organismo de esta clase cada vez.

Justificación

Véase la justificación de la enmienda relativa al artículo 12 bis (nuevo), apartado 1.

Enmienda 54

Artículo 12 bis (nuevo), apartado 5

5. Cuando entre en vigor el presente capítulo, el organismo reconocido será la Cooperación Europea para la Acreditación (EA), siempre que haya

concluido un convenio marco con arreglo a lo expuesto arriba.

Justificación

Véase la justificación de la enmienda relativa al artículo 12 bis (nuevo), apartado 1.

Enmienda 55
Artículo 13, apartado 1

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.**

1. El presente capítulo se aplicará a **todos** los productos.

Justificación

Para establecer un marco coherente y unificado de vigilancia del mercado con independencia de si un producto determinado está incluido total o parcialmente en el sector armonizado, las disposiciones de vigilancia del mercado deben ser aplicables a todos los productos.

Enmienda 56
Artículo 13, apartado 1 bis (nuevo)

1 bis. Las disposiciones del presente capítulo se aplicarán sin perjuicio de las disposiciones de la legislación comunitaria vigente relativas de forma más específica a las materias contempladas en él.

Justificación

Esta disposición sienta el principio básico de la prevalencia de la legislación más específica sobre la más general, como por ejemplo el marco establecido en este caso. Este principio jurídico no es nuevo; está confirmado en otros textos legislativos comunitarios, como la DSGP. También aporta una simplificación reglamentaria, ya que prescinde de una lista de excepciones que deba actualizarse con regularidad. También significa que en los pocos casos en que haya verdadera inseguridad en cuanto a la norma que deba aplicarse, la decisión corresponderá en último término a un organismo neutral (un tribunal) y no a partes interesadas.

Enmienda 57
Artículo 13, apartado 2

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. **suprimido**

Justificación

Este apartado debe suprimirse para reducir al mínimo el riesgo de incongruencia que aparece cuando se difumina la línea de separación entre el uso de productos por los consumidores y por los profesionales, ya que la exclusión significaría una complicación innecesaria y daría lugar a falta de claridad en los procedimientos y las responsabilidades de la comercialización de los productos. Por consiguiente, el marco creado por el Reglamento debe aplicarse también a la DSGP cuando esta Directiva no contenga normas más específicas, garantizándose de esta manera un elevado nivel de protección.

Enmienda 58
Artículo 13, apartado 3

3. Los artículos 14 a 23 no se aplicarán a los casos regulados por la siguiente legislación comunitaria de armonización: **suprimido**

- 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.**

Justificación

De la misma manera como la exclusión de la DSGP pondría en peligro el establecimiento de un marco coherente para una vigilancia eficaz del mercado, las exclusiones, numerosas y radicales, de directivas enteras que se prevén en el apartado 3 el artículo 13 harían lo propio. Al igual que en el caso de la DSGP, se aplicará cualquier norma específica contenida en otros textos legislativos en vez de las normas más generales contenidas en este Reglamento, lo que garantizará que las medidas de vigilancia del mercado no presenten lagunas y resulten adecuadas a los distintos productos.

Enmienda 59 Artículo 13, apartado 4

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. **suprimido**

Justificación

Texto reformulado y convertido en un nuevo artículo 13, apartado 1 bis (arriba).

Enmienda 60 Artículo 14, título

Requisitos generales

Requisitos y *principios* generales

Enmienda 61 Artículo 14, apartado 1

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

1. Los Estados miembros organizarán y ejercerán una vigilancia para que los productos del mercado comunitario, o que se introduzcan en dicho mercado cumplan lo dispuesto en ***las normas comunitarias pertinentes, incluida la legislación comunitaria de armonización***, 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

comunitaria **de armonización** pertinente.

la legislación comunitaria pertinente.

Justificación

La enmienda está en consonancia con el objetivo de establecer un marco coherente y uniforme para la vigilancia del mercado, con independencia del tipo de producto. La referencia a las normas comunitarias cubre todas las normas aplicables, tanto del Tratado como del Derecho derivado, incluido el Reglamento propuesto para la aplicación de determinadas normas técnicas nacionales a productos comercializados legalmente en otro Estado miembro (informe Stubb).

Enmienda 62

Artículo 14, apartado 1 bis (nuevo)

1 bis. Los Estados miembros no podrán prohibir, limitar ni impedir la comercialización en el mercado, dentro de sus territorios, de un producto que cumpla todas las normas comunitarias aplicables, salvo cuando la prohibición, la limitación o el impedimento tengan como fundamento y satisfagan los requisitos establecidos en el presente Reglamento o en otras normas comunitarias aplicables.

Justificación

La enmienda pone de relieve que la vigilancia del mercado está sujeta a las normas comunitarias aplicables a libre circulación de bienes y es en sí misma una actividad regida por normas.

Enmienda 63

Artículo 14, apartado 1 ter (nuevo)

1 ter. La vigilancia del mercado se ejercerá desde la introducción de un producto en el mercado hasta el uso definitivo o el consumo del mismo. Tendrá debidamente en cuenta el principio de proporcionalidad, del riesgo evaluado y de la presunción de conformidad para los productos que exhiban el marcado de conformidad relevante y vayan acompañados de la correspondiente declaración de conformidad o documentación, y dará

prioridad a los ámbitos y sectores en los que en el riesgo sea más elevado y a los casos de interés particular que surjan a raíz de accidentes, reclamaciones u otras indicaciones relevantes.

Justificación

El objetivo de esta disposición es establecer determinados principios fundamentales y métodos para la vigilancia del mercado y hacer hincapié en que ésta abarca todo el ciclo de vida de un producto y debe orientarse hacia los ámbitos en los que haya indicios concretos de problemas, teniendo en cuenta, entre otros aspectos, la necesidad de actuar de manera proporcionada al riesgo.

Enmienda 64

Artículo 14, párrafo 1 quáter (nuevo)

1 quáter. Los Estados miembros velarán por que su vigilancia el mercado abarque todos los tipos de productos, con independencia de que se destinen a los consumidores, puedan ser usados por los consumidores o se destinen a un uso profesional.

Justificación

El propósito de la enmienda es establecer para los Estados miembros la obligación de ejercer de manera efectiva la vigilancia del mercado en toda la gama de productos, pudiendo la Comisión imponer su cumplimiento mediante el procedimiento de infracción.

Enmienda 65

Artículo 14, párrafo 1 quinquies (nuevo)

1 quinquies. La finalidad de la vigilancia del mercado será garantizar que los productos que puedan comprometer la salud o la seguridad de las personas, la protección del medio ambiente u otros aspectos relevantes de la protección del interés público protección sean retirados, prohibidos o limitados en su comercialización en el mercado, con arreglo a las condiciones establecidas en el presente Reglamento, y que se informe

adecuadamente al público, a la Comisión y a los Estados miembros.

Justificación

Se trata de reafirmar el objetivo fundamental de la vigilancia del mercado, incluida la transmisión de información al público acerca de los productos peligrosos y las medidas adoptadas.

Enmienda 66
Artículo 15

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».***

Cada Estado miembro informará a la Comisión ***de cuáles son sus autoridades de vigilancia del mercado y de los ámbitos de competencia de las mismas. La Comisión comunicará dicha información*** a los demás Estados miembros.

Justificación

La finalidad de los cambios propuestos es dar mayor claridad al texto y garantizar que el público conozca la identidad y la actividad de las autoridades de vigilancia del mercado. Habida cuenta de que la información que deben suministrar los Estados miembros debe incluir las competencias de las respectivas autoridades de vigilancia del mercado, resulta adecuado transmitir la información a través de la Comisión, para permitir que ésta verifique que la información es completa y consistente. La definición de «autoridad de vigilancia del mercado» se ha incluido en el artículo 2.

Enmienda 67
Artículo 15, apartado 1 bis (nuevo)

1 bis. Cada Estado miembro adoptará las medidas necesarias para garantizar que el público conoce la existencia, la responsabilidades y la identidad de la autoridad nacional de vigilancia del mercado, así como la forma de ponerse en contacto con ella.

Justificación

Véase la justificación de la enmienda al artículo 15.

Enmienda 68
Artículo 16, apartado 1

1. Los Estados miembros garantizarán la comunicación y coordinación entre todas las autoridades de vigilancia del mercado.

1. Los Estados miembros garantizarán la comunicación y coordinación entre todas las autoridades de vigilancia del mercado ***dentro de su jurisdicción.***

Justificación

Aclaración.

Enmienda 69
Artículo 16, apartado 2

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.

2. Los Estados miembros ***velarán por que se establezcan*** procedimientos adecuados para realizar un seguimiento de las reclamaciones o los informes sobre cuestiones relativas a los riesgos que plantean los productos, controlar los accidentes y daños a la salud que se sospeche que dichos productos han causado, ***establecer procedimientos adecuados para verificar que se han aplicado de manera efectiva medidas correctivas***, así como para realizar un seguimiento de los conocimientos científicos y técnicos sobre cuestiones de seguridad, y actualizarlos.

Justificación

La vigilancia del mercado debe incluir acciones concretas de seguimiento o de corrección. Distintos sectores han expresado su preocupación por la credibilidad del mercado CE. La falta de credibilidad puede deberse a dos causas: en primer lugar, un proceso inadecuado de detección de los agentes económicos que incumplen de forma consciente la legislación comunitaria; en segundo lugar, un seguimiento inadecuado que no permite contar con seguridad con que, cuando se haya detectado que un producto no cumple los requisitos exigidos, se retira efectivamente del mercado. Compete a cada Estado miembro comprobar si se han aplicado de manera efectiva las medidas correctivas.

Enmienda 70
Artículo 16, apartado 4

4. Los Estados miembros establecerán programas de vigilancia del mercado y los aplicarán y actualizarán periódicamente.

4. Los Estados miembros establecerán programas de vigilancia del mercado y los aplicarán y actualizarán periódicamente **en el plazo de un año a partir de la entrada en vigor del presente Reglamento, y lo comunicarán a los otros Estados miembros, a la Comisión y al público. Las subsiguientes actualizaciones del programa se comunicarán de la misma manera.**

Justificación

La preparación y publicación por cada Estado miembro de programas de vigilancia del mercado extensos y detallados hará más fácil una vigilancia coordinada y basada en el riesgo, familiarizará al público con esta actividad y permitirá recibir los comentarios de las personas afectadas.

Enmienda 71

Artículo 16, apartado 5

5. Los Estados miembros revisarán y evaluarán periódicamente el funcionamiento de sus actividades de vigilancia.

5. Los Estados miembros revisarán y evaluarán periódicamente el funcionamiento de sus actividades de vigilancia. **Las revisiones y evaluaciones se efectuarán con una frecuencia cuatrienal por lo menos y sus resultados se comunicarán a los otros Estados miembros, a la Comisión y al público.**

Justificación

Los programas de vigilancia del mercado corren el riesgo de ser escasa utilidad a menos que se revisen y evalúen con regularidad a la luz de la experiencia adquirida y a menos que las revisiones se hagan, como es natural, públicas.

Enmienda 72

Artículo 17, apartado 1, párrafo 1

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

1. Las autoridades de vigilancia del mercado realizarán, a una escala adecuada **y teniendo en cuenta los principios establecidos de evaluación de riesgos, las reclamaciones y otras indicaciones recibidas**, controles apropiados de las

muestras representativas.

características de los productos mediante controles de documentos y, si procede, controles físicos y ensayos de laboratorio a partir de muestras representativas.

Justificación

Si procede, basándose en una evaluación de riesgos y en las indicaciones de problemas, y respetando el principio de proporcionalidad, las autoridades de vigilancia del mercado deben tener también la posibilidad de recoger muestras, en particular cuando el riesgo esté asociado a la venta de artículos o de productos de consumo a menudo baratos y que con frecuencia se venden hasta agotarse en ventas promocionales de los distribuidores.

Enmienda 73

Artículo 17, apartado 1, párrafos 2 y 3

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.

Respetando el principio de proporcionalidad, las autoridades de vigilancia del mercado podrán exigir a los agentes económicos que presenten la documentación e información que consideren necesaria a efectos de **la vigilancia**, entrar en los locales de los agentes económicos en cuestión **y recoger muestras de productos.**

Justificación

Véase la justificación de la enmienda al artículo 17, apartado 1.

Enmienda 74

Artículo 17, apartado 2

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.

2. Las autoridades de vigilancia del mercado **velarán por que se adopten** medidas apropiadas para alertar a los usuarios de su territorio, **en un plazo adecuado**, sobre los productos que hayan identificado que plantean **un riesgo grave.**

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

Justificación

Numerosos productos encierran un riesgo. Si se trata de un riesgo corriente, conocido y aceptado, como por ejemplo el asociado a numerosas herramientas y artículos domésticos, carece de sentido obligar a las autoridades a informar de él. Para no malgastar recursos, la vigilancia del mercado debe centrarse en los productos que representen un riesgo grave, categoría en la que podrían incluirse los productos que habitualmente presentan un riesgo corriente cuando el producto particular de que se trate conlleve, además, un riesgo inesperado, debido, por ejemplo, a un fallo de montaje. La información sobre riesgos serios debe facilitarse con prontitud.

Enmienda 75

Artículo 17, apartado 3

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

3. Las autoridades de vigilancia del mercado ejercerán sus funciones con la debida independencia **frente a presiones políticas y comerciales. Deberán respetar el imperativo de confidencialidad cuando ello sea necesario para proteger la información que el agente económico afectado haya identificado de manera adecuada como secreto comercial o para preservar los datos de carácter personal, sin perjuicio de la información cuya publicación se exige en el presente Reglamento para proteger los intereses de los usuarios en la Comunidad.**

Justificación

Las actividades de vigilancia del mercado deben efectuarse únicamente para servir al propósito establecido en el nuevo apartado 5 del artículo 14, por lo que deben estar libres de presiones comerciales y políticas. En el equilibrio que debe lograrse entre la observancia del imperativo de confidencialidad y la necesidad de informar al público acerca de riesgos graves, la confidencialidad debe limitarse al mínimo de información que sea estrictamente necesario mantener como confidencial, como por ejemplo la información cuya naturaleza de secreto comercial esté demostrada y que no sea necesario publicar para facilitar información adecuada sobre el riesgo de que se trate.

Enmienda 76

Artículo 18

Los Estados miembros garantizarán que los productos que planteen 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.

para un interés definido en la legislación comunitaria aplicable, incluidos los riesgos graves que no provoquen efectos inmediatos, y 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.

Justificación

Véase la justificación de la enmienda al artículo 18, apartado 1 bis (nuevo).

Enmienda 77

Artículo 18, párrafo 1 bis (nuevo)

La decisión acerca de si un producto representa un riesgo grave se basará en una evaluación adecuada del riesgo para la que se tendrá en cuenta el carácter del riesgo y la probabilidad de que se materialice. Para la evaluación del riesgo se tendrán en cuenta todos los datos relevantes, incluidos, en caso de que estén disponibles, datos sobre riesgos que se hayan materializado en relación con el producto de que se trate. Se tendrán en cuenta, asimismo, las medidas que el agente económico afectado haya podido adoptar para reducir el riesgo. No se considerará que un producto represente un riesgo grave por la sola razón de que pueda existir un producto sustitutivo que represente un riesgo menor en el mismo aspecto.

Justificación

Aunque pueda resultar inviable definir el concepto de riesgo grave, pueden darse algunas orientaciones acerca de cómo determinar si un producto representa un riesgo de tal clase, con el fin de facilitar una aplicación uniforme de los criterios. En el caso de los productos que representan un riesgo simple, por ejemplo, el desarrollo tecnológico puede culminar en un producto más nuevo que represente un riesgo menor. Este hecho no significa, de por sí, que el producto más antiguo, tradicional incluso, debe considerarse asociado a un riesgo grave.

Enmienda 78
Artículo 19, apartado 1

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.

1. Los Estados miembros garantizarán que las medidas adoptadas para prohibir o restringir la comercialización de un producto, retirarlo del mercado o recuperarlo indiquen los motivos exactos que las fundamentan.

Justificación

La enmienda está en consonancia con la ampliación propuesta para el ámbito de la vigilancia del mercado.

Enmienda 79
Artículo 19, apartado 3

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.***

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. ***Si se han adoptado medidas sin oír al agente económico, deberá darse a éste la oportunidad de ser oído tan pronto como sea posible y las medidas adoptadas se revisarán con prontitud a continuación.***

Justificación

La enmienda está en consonancia con la ampliación propuesta para el ámbito de la vigilancia del mercado. El añadido responde a la regla general en caso de medidas transitorias ex parte.

Enmienda 80
Artículo 19, apartado 3 bis (nuevo)

3 bis. Cualquier medida prevista en el apartado 1 se anulará o modificará de forma que adquiera un carácter menos restrictivo tan pronto como el agente

económico demuestre que ha adoptado medidas efectivas para eliminar el riesgo grave.

Justificación

El apartado 1 del artículo 19 contiene diversas posibilidades de intervención en el mercado a las que las autoridades pueden recurrir; cada una de dichas posibilidades tendrá consecuencias económicas variables para los agentes económicos. En consonancia con las disposiciones generales de la legislación comunitaria, el nivel de intervención en el mercado debe guardar proporción con el nivel de riesgo para el público. La Directiva sobre seguridad general de los productos ya contiene disposiciones en sentido parecido.

Enmienda 81

Artículo 20, apartado 1

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.

1. Si un Estado miembro adopta ***o se propone adoptar*** 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. ***La Comisión transmitirá estas informaciones a los restantes Estados miembros.***

Justificación

La Comisión debe participar en la cadena de información, para que pueda efectuar un examen inicial de la información, con fines de posible clarificación, antes de que la información se transmita a los otros Estados miembros. Por descontado, nada impide que el Estado miembro afectado transmita al mismo tiempo la información directamente a los otros Estados miembros.

Enmienda 82

Artículo 21, título

Sistema de apoyo a la información

Sistema ***general*** de apoyo a la información (***ICSMS***)

Justificación

ICSMS es un sistema de intercambio de información que se utiliza actualmente en diversos Estados miembros y que ha acreditado su eficacia, por lo que su uso debería generalizarse. En el futuro cabría de contemplar la posibilidad de fusionar ICSMS y Rapex.

Enmienda 83 Artículo 21, apartado 1

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.

1. La Comisión desarrollará y gestionará un sistema general de archivo e intercambio de información sobre cuestiones relativas a las actividades y **programas** de vigilancia del mercado.

Justificación

Compárese esta enmienda con la enmienda al artículo 16, apartado 4, en la que se subraya la necesidad de establecer programas de vigilancia del mercado.

Enmienda 84 Artículo 21, apartado 2, párrafo 1

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.

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 **un** riesgo **grave**, 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.

Justificación

Los cambios propuestos son consecuencia del cambio de enfoque, que se centra en los riesgos graves, y de la necesidad de insistir en el principio de que debe darse prioridad, en la medida necesaria, a la difusión temprana y útil de información sobre productos que representen un riesgo grave, frente a los aspectos de confidencialidad.

Enmienda 85 Artículo 21, apartado 2, párrafo 2

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.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo segundo del apartado 3 del artículo 17, se garantizará la protección de la confidencialidad y el secreto profesional del contenido de la información. La protección **de la confidencialidad** 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.

Justificación

Véase la justificación de la enmienda al artículo 21, apartado 2, párrafo primero.

Enmienda 86 Artículo 22, apartado 1

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.

1. Los Estados miembros garantizarán una cooperación eficaz y el intercambio de información, sobre toda cuestión relativa a productos que planteen **un riesgo grave**, 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.

Justificación

Modificación consecuencia del cambio de enfoque, centrado ahora en los riesgos graves.

Enmienda 87 Artículo 22, apartado 2 bis (nuevo)

2 bis. La Comisión recogerá y organizará los datos sobre vigilancia de los mercados nacionales que le permitan cumplir las obligaciones que le incumben en virtud del artículo 24.

Justificación

La finalidad de la enmienda es garantizar que la Comisión esté en condiciones de aplicar la

cláusula general de salvaguardia propuesta en el artículo 24.

Enmienda 88
Artículo 23, apartado 1

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.

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, ***incluidas asimismo iniciativas de cooperación con terceros países.***

Justificación

La vigilancia del mercado debe ejercerse para todos los productos introducidos en el mercado comunitario, con independencia del lugar donde hayan sido fabricados y del modo como sean distribuidos. Por consiguiente, las iniciativas comunes con terceros países y una mejor cooperación con sus respectivas autoridades contribuirían en primer lugar a una mejor comprensión de las complejas normas y reglamentaciones comunitarias y, además, estimularían a aquellas autoridades a adoptar medidas para la prevención de exportaciones ilegales de productos no conformes a la Unión Europea.

Enmienda 89
Artículo 23, apartado 2, letra b bis) (nueva)

b bis) desarrollará programas adecuados de cooperación con terceros países en materia de intercambio de información y de asistencia técnica, y promoverá y evaluará los sistemas y actividades europeos relacionados con la evaluación de la conformidad, la vigilancia del mercado y la acreditación.

Justificación

Véase la justificación de la enmienda al artículo 23, apartado 1.

Enmienda 90
SECCIÓN 2 BIS (nueva)

SECCIÓN 2 BIS

PROCEDIMIENTO DE SALVAGUARDIA

Justificación

Se trata de reflejar la adición de un nuevo procedimiento limitado de salvaguardia con el fin de equilibrar el refuerzo y la ampliación de la vigilancia del mercado.

Enmienda 91

Artículo 23 bis (nuevo), apartado 1

Artículo 1 bis

Procedimiento comunitario de salvaguardia

1. Cuando se formulen objeciones contra una medida nacional adoptada por un Estado miembro conformidad con el artículo 18 o cuando la Comisión considere que la medida nacional es contraria al Derecho comunitario y juzgue que el asunto es de importancia teniendo en cuenta la frecuencia con que se plantee, su dimensión económica, sus efectos en el comercio intracomunitario, sus efectos en los agentes de económico y en los usuarios individuales, incluidos los consumidores, o en función de otros criterios que considere relevantes, la Comisión procederá sin demora a celebrar consultas con las partes interesadas y a evaluar la medida nacional. Sobre la base de los resultados de la evaluación mencionada anteriormente, la Comisión adoptará de inmediato una decisión en la que indicará si la medida está justificada. La Comisión dirigirá su decisión a todos los Estados miembros, se la comunicará inmediatamente, la comunicará asimismo a los agentes económicos interesados y la publicará en su página web.

Justificación

La adición propuesta representa una cláusula general de salvaguardia de estructura similar a la de las cláusulas de salvaguardia incluidas en distintas directivas en las que se aplica el nuevo enfoque, aunque menos rígida. El propósito de la enmienda es equilibrar la ampliación que se propone para la vigilancia del mercado sin obligar a la Comisión a investigar todos y cada uno de los casos de posible mal uso. En casos de sospecha suficientemente grave de abuso sistemático, esta adición debe permitir una solución más rápida de los casos de infracción del principio de libre circulación de los productos, en vez de obligar a cada agente individual a llevar a los tribunales al Estado miembro de que se trate.

Enmienda 92

Artículo 23 bis (nuevo), apartado 2

2. Si la medida nacional se considera justificada, todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que el producto es retirado de sus mercados. 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.

Justificación

Véase la justificación de la enmienda relativa al artículo 23 bis (nuevo), apartado 1.

Enmienda 93

Artículo 23 bis (nuevo), apartado 3

3. Cuando la medida nacional se considere justificada y, en el caso de que sea aplicable, se atribuya la falta de conformidad del producto a deficiencias de los estándares armonizados según lo previsto en el artículo [35, apdo. 5, letra b], la Comisión o el Estado miembro someterán el asunto al comité permanente establecido en aplicación del artículo 5 de la Directiva 98/34/CE.

Justificación

Véase la justificación de la enmienda relativa al artículo 23 bis (nuevo), apartado 1.

Enmienda 94
SECCIÓN 2 TER (nueva)

SECCIÓN 2 TER
CONFORMIDAD DE LOS
PRODUCTOS - MERCADO CE

Justificación

Para abordar con mayor eficacia la cuestión del mercado CE se propone la modificación de determinadas disposiciones fundamentales de la decisión propuesta y la incorporación de las mismas en el Reglamento.

Enmienda 95
Artículo 23 ter (nuevo), apartado 1

Artículo 23 ter

Principios generales del mercado CE

1. Sólo el fabricante o un representante autorizado podrán colocar el mercado CE. El mercado sólo podrá colocarse cuando se cumplan las condiciones establecidas en la legislación comunitaria pertinente en la que se prevea la posibilidad de utilizar el mercado CE. Por el hecho de colocar o haber colocado el mercado CE, el fabricante se hará responsable de la conformidad del producto con los requisitos establecidos en la legislación comunitaria pertinente.

Justificación

Los objetivos de este artículo son clarificar el efecto del mercado CE en la libre circulación de los productos afectados y reforzar la protección del mercado CE. Como su significado no se entiende con claridad, es cada vez mayor el número de productos con mercado CE que no cumplen la legislación pertinente. Por lo tanto, disponer de normas claras beneficia al interés común de los fabricantes, los distribuidores y los consumidores.

Para las autoridades de vigilancia del mercado, el mercado CE, aplicado de forma apropiada, constituye un instrumento muy útil para ejercer con eficacia sus actividades.

Enmienda 96
Artículo 23 ter (nuevo), apartado 2

2. El mercado CE es el único mercado que certifica la conformidad del producto con los requisitos que se le aplican en la legislación comunitaria pertinente en la que se prevé su utilización; por consiguiente, se presumirá que un producto que lleve el distintivo CE no representa un riesgo grave. Las disposiciones específicas de salvaguardia establecidas en la legislación comunitaria pertinente en materia de armonización se aplicarán a los productos que lleven el mercado CE. Los Estados miembros distintos del Estado miembro en el que un producto que lleve el mercado CE se haya introducido inicialmente en el mercado no podrán exigir que dicho producto se someta a procedimientos adicionales de prueba, certificación o marcado ni a otra medida similar.

Justificación

Véase la justificación de la enmienda relativa al artículo 23 ter (nuevo), apartado 1.

Enmienda 97

Artículo 23 ter (nuevo), apartado 3

3. En lo relativo a la conformidad con las disposiciones contenidas en la legislación comunitaria pertinente que prevé la utilización del mercado CE no serán aplicables contra ningún agente económico las referencias contenidas en la legislación nacional a mercados de conformidad distintos del mercado CE.

Justificación

Véase la justificación de la enmienda relativa al artículo 23 ter (nuevo), apartado 1.

Enmienda 98

Artículo 23 ter (nuevo), apartado 4

4. Se prohíbe colocar en un producto marcados, signos o inscripciones que

puedan inducir a confusión a terceras personas en cuanto al significado o la forma del mercado CE. Puede colocarse cualquier otro mercado en el producto a condición de que ello no afecte a la visibilidad, la legibilidad ni el significado del mercado CE.

Justificación

Véase la justificación de la enmienda relativa al artículo 23 ter (nuevo), apartado 1.

Enmienda 99

Artículo 23 ter (nuevo), apartado 5

5. 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 asimismo las correspondientes sanciones, que podrán incluir sanciones penales por infracciones graves. Dichas sanciones deberán ser proporcionadas a la gravedad de la infracción y constituir un elemento eficaz de disuasión contra el uso incorrecto del mercado.

Justificación

Véase la justificación de la enmienda relativa al artículo 23 ter (nuevo), apartado 1.

Enmienda 100

Artículo 23 quáter (nuevo), apartado 1

Artículo 23 quáter

Reglas y condiciones para la colocación del mercado CE

1. Con independencia de las disposiciones en sentido contrario contenidas en la legislación comunitaria particular que regula la colocación del mercado CE, el fabricante podrá optar por colocar el

mercado CE o por disponer que se coloque.

Justificación

Con la propuesta de ampliación de la vigilancia del mercado y la cláusula general de salvaguardia complementaria, y considerando los problemas que causan los mercados competidores y los agentes económicos que pueden producir únicamente para el mercado local, podría darse carácter de voluntario al mercado CE. No obstante, la decisión corresponde al fabricante. Es posible que el texto que se propone en este sentido tenga que reformularse en términos más específicos. Hacer voluntario el mercado también puede servir para reforzarlo frente a otros mercados, si se demuestra que los usuarios lo demandan, en vez de que los agentes económicos sean obligados a utilizarlo.

Enmienda 101

Apartado 23 quáter (nuevo), apartado 2

2. El apartado 2 del artículo 23 ter no se aplicará a los productos que no lleven el mercado CE.

Justificación

Véase la justificación de la enmienda relativa al artículo 23 ter (nuevo), apartado 1. Si un agente económico optase por no colocar el mercado CE, teniendo derecho a hacerlo, renunciaría de hecho a los beneficios derivados del uso del mercado.

Enmienda 102

Artículo 24, apartado 1

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**.

1. Los Estados miembros garantizarán que sus autoridades aduaneras **tienen los poderes y recursos necesarios para desempeñar sus funciones de manera adecuada. Asimismo, los Estados miembros velarán por que se establezca una cooperación eficaz entre las autoridades de aduanas y de vigilancia del mercado para ejercer, entre otras actividades,** controles apropiados de las características de los productos a una escala adecuada, **de conformidad con los principios establecidos en el apartado 1 del artículo 17,** antes que se **introduzcan en el mercado, Todos los agentes**

económicos que introduzcan productos en el mercado comunitario estarán sujetos a las mismas obligaciones, con independencia de su condición de fabricantes, representantes autorizados o importadores.

Justificación

La cooperación y el intercambio de información entre autoridades aduaneras y de vigilancia del mercado deben mejorar, si se aspira a ejercer un control más eficaz en las fronteras de la Comunidad. La vigilancia del mercado debe ser preventiva y no reactiva; un requisito indispensable para ello es una mejor información. Con respecto a las obligaciones de los agentes económicos, debe quedar claro que todos los agentes económicos relevantes están sujetos a las mismas obligaciones legales, dado que los distintos papeles que desempeñan en la introducción de un producto en el mercado europeo poseen un valor equivalente.

Enmienda 103

Artículo 24, apartado 2, párrafo 1, párrafo introductorio

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:

2. Las autoridades aduaneras suspenderán ***la autorización*** de un producto ***para su introducción en el mercado*** cuando los controles mencionados en el apartado 1 muestren alguno de los siguientes resultados:

Justificación

Véase la justificación de la enmienda al artículo 24, apartado 1.

Enmienda 104

Artículo 24, apartado 2, párrafo 1, letra a)

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;

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, ***la protección del medio ambiente*** u otros aspectos de protección del interés público indicados en el artículo 1, apartado 1, párrafo segundo;

Justificación

Véase la justificación de la enmienda al artículo 24, apartado 1.

Enmienda 105

Artículo 25, apartado 1

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.

1. Los productos cuyo despacho haya sido suspendido por las autoridades aduaneras en virtud del artículo 24 se despacharán si, en el plazo de **cinco** 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.

Justificación

En el artículo 25 se da a las autoridades de vigilancia del mercado interior un plazo de tres días para que actúen; si no lo hacen, se declara el despacho a libre práctica del producto. Tres días bastan apenas para un simple intercambio de mensajes entre dos administraciones públicas, y la seguridad de la población no tiene por qué pagar las consecuencias de las demoras administrativas en el caso de los productos peligrosos.

Enmienda 106

Artículo 26, apartado 2, párrafo 1

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.

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 hasta la prohibición de introducir el producto en el mercado.

Justificación

Se suprime una precisión innecesaria.

Enmienda 107
Artículo 26, apartado 2, párrafo 2

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 .../...».

Si prohíben la introducción del producto en el mercado, solicitarán a las autoridades aduaneras que **no autoricen su despacho a libre práctica y 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 .../...».

Justificación

La obligación de no autorizar productos debe declararse de forma explícita.

Enmienda 108
Artículo 26, apartado 4

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

suprimido

Justificación

El Código Aduanero Comunitario ya contempla la destrucción de productos. Introducir aquí esta misma posibilidad no sólo sería innecesario, sino que podría causar confusión, además de resultar desproporcionado, ya que el problema que se trata de solucionar (véase el considerando 30 de la propuesta) es un problema de falta de cooperación en el interior de la Comunidad. Además, en el caso que se concediera a las autoridades de vigilancia el derecho de destruir productos por las razones que aduce la Comisión, este derecho debería equilibrarse mediante disposiciones, potencialmente complicadas, que permitieran al agente económico proteger sus productos; por ejemplo, adjuntándoles una declaración de garantía.

Enmienda 109
Artículo 34

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

La Comisión elaborará directrices para facilitar la aplicación del presente Reglamento **consultando a las partes**

interesadas.

Justificación

Es necesario que la Comisión consulte a las partes interesadas a la hora de fijar las orientaciones para la ejecución.

Enmienda 110
Anexo A (nuevo)

Anexo A

Requisitos exigibles al organismo cuyo reconocimiento se contempla en el artículo 12 bis

1. El organismo cuyo reconocimiento se contempla en el artículo 12 bis (en lo sucesivo, «el organismo») estará establecido en el interior de la Comunidad Europea.

2. De conformidad con los estatutos del organismo, los organismos nacionales de acreditación de los Estados miembros tendrán derecho a ser miembros del mismo a condición de que paguen las cuotas de pertenencia exigidas y respeten las normas y los objetivos del organismo, expuestos en dichos estatutos y acordados con la Comisión en el convenio marco.

3. El organismo deberá consultar a todas las partes interesadas durante la preparación de las decisiones que las afecten.

4. El organismo ofrecerá a sus miembros servicios de evaluación por pares que deberán satisfacer los requisitos del artículo 9.

5. Los procedimientos seguidos por el organismo deberán permitir concluir acuerdos multilaterales que garanticen que cuando un organismo nacional de acreditación supere con éxito las evaluaciones periódicas por pares efectuadas sobre los servicios de acreditación que preste, estos servicios

sean reconocidos por los otros organismos nacionales de acreditación.

6. El organismo prestará su colaboración para atender las solicitudes formuladas por la Comisión de conformidad con el artículo 12.

Justificación

Véase la justificación de la enmienda relativa al artículo 12 bis (nuevo), apartado 1.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El ponente acoge con satisfacción la propuesta de Reglamento por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos, así como la propuesta complementaria de Decisión sobre un marco común para la comercialización de los productos.

La creación de un mercado interior de mercancías es uno de los objetivos de la Comunidad Europea. El mercado interior es un espacio sin fronteras interiores, en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales estará garantizada por el Tratado CE. El objeto de la propuesta es establecer un marco común de las infraestructuras de acreditación existentes, con vistas al control de los organismos de evaluación de la conformidad, y de la vigilancia del mercado, con vistas al control de los productos y los agentes económicos.

El principal objetivo de la propuesta es garantizar la libre circulación de mercancías en un área armonizada. La libre circulación de mercancías, pilar central del mercado único, constituye un motor esencial de la competitividad y el crecimiento económico, siempre que se garantice la necesaria confianza de los consumidores. La eliminación de las barreras para los agentes económicos y la creación de condiciones económicas favorables para las empresas deben reflejar siempre un elevado nivel de protección de los consumidores. Unos niveles elevados de salud y seguridad del consumidor y la protección del medio ambiente constituyen las preocupaciones fundamentales de cualquier política comunitaria.

Aunque el ponente se felicita por las propuestas, considera que aún queda mucho por hacer. Por consiguiente, propone las siguientes modificaciones:

Objeto y ámbito de aplicación

El ponente manifiesta su preocupación por el limitado ámbito de aplicación del Reglamento en lo que se refiere a los sectores de productos contemplados. La propuesta ofrece la oportunidad de establecer un amplio marco tanto para la acreditación como para la vigilancia del mercado, oportunidad que debería aprovecharse para reducir al mínimo la fragmentación reguladora, así como en interés de la simplificación y una mejor reglamentación.

Las numerosas y amplias exclusiones se aplican a actos legislativos completos y no sólo a aquellas partes que podrían ser pertinentes. Las exclusiones podrían hacer del Reglamento una excepción, en lugar del marco previsto. La eliminación de las exclusiones evita la necesidad de revisar el Reglamento cuando se aprueben nuevos actos legislativos. El mantenimiento de tales exclusiones deja la puerta abierta a otras, lo que agravaría el problema. La petición de inclusión de nuevas exclusiones podría estar motivada más por la existencia de diversos intereses sectoriales específicos que por la preocupación por establecer un marco coherente.

Por consiguiente, con objeto de favorecer un ámbito de aplicación amplio, el ponente propone la eliminación de todas las excepciones.

Por otra parte, se recuerda la existencia de un principio general según el cual las normas más específicas prevalecen sobre las más generales. Se trata de un principio general y consolidado que recogen muchos otros actos legislativos comunitarios, incluida la Directiva 2001/95/CE relativa a la seguridad general de los productos.

Se han introducido algunas definiciones, como «productos», «legislación comunitaria de armonización», «introducción en el mercado comunitario», «evaluación de la conformidad» y «mercado CE», por lo que se debe asegurar la coherencia de las definiciones recogidas en el Reglamento y en la Decisión.

Acreditación y evaluación de la conformidad

Hasta el momento, la acreditación no se ha reglamentado a escala comunitaria, aunque existe y se practica en todos los Estados miembros. Así pues, los Estados miembros han desarrollado sistemas y requisitos diferentes (y divergentes). La propuesta crea un marco general para la acreditación y establece los principios a escala comunitaria para su funcionamiento y organización.

El ponente apoya firmemente la idea de que la acreditación sea responsabilidad nacional, por lo que los órganos de acreditación nacionales deberían actuar como autoridades públicas y defender los intereses públicos. Consiguientemente, se excluye la competencia entre órganos de acreditación.

En lo que se refiere al ámbito de acreditación, el ponente considera que debería ser lo más amplio posible para impedir la proliferación de sistemas diferentes. De este modo se reforzaría la confianza en la acreditación y se evitaría la confusión entre los agentes económicos.

En cuanto al funcionamiento de la acreditación, se han reforzado determinados derechos de las correspondientes autoridades para mantener un nivel elevado de acreditación.

Papel de la organización *European co-operation for Accreditation* (EA)

El ponente considera que el reconocimiento de la organización *European co-operation for Accreditation* (EA) en el Reglamento resulta problemático, ya que, en primer lugar, la EA es una entidad de Derecho privado, en segundo lugar, aún no se ha decidido oficialmente si la EA será la organización de cooperación ni por cuanto tiempo y, en tercer lugar, aún no se sabe si se producirán modificaciones en la estructura de la EA, como un cambio de nombre, o si se decidirá su liquidación o una posible fusión. El ponente no cuestiona en absoluto la competencia de la EA, que se ha puesto de manifiesto en muchas ocasiones a lo largo de los años, pero considera que el Reglamento debería prever el cumplimiento de ciertos criterios para el reconocimiento del organismo pertinente.

Por consiguiente, la Comisión debería reconocer un organismo que satisfaga los requisitos del anexo A, previa consulta a los Estados miembros, y llegar a un acuerdo marco que contenga, entre otras cosas, disposiciones para la supervisión del mismo.

El ponente seguirá dialogando con la Comisión en relación con la propuesta de financiación comunitaria del organismo, incluido el fundamento jurídico que la sustenta.

Vigilancia del mercado y autoridades aduaneras

Los comentarios generales recogidos en el apartado «Objeto y ámbito de aplicación» se aplican especialmente a la vigilancia del mercado. El ponente no encuentra justificación para el establecimiento de un marco para la vigilancia del mercado que únicamente se aplique a algunos productos y no defina claramente cuáles son éstos. La propia naturaleza del marco para la vigilancia del mercado exigiría su aplicación a todo el mercado.

Por ejemplo, habida cuenta de que no se define específicamente el límite entre los productos para el consumo particular y para un uso profesional, habría que incluir en el marco la Directiva sobre la seguridad general de los productos, puesto que su exclusión complicaría innecesariamente las cosas, conduciendo al establecimiento de procedimientos y responsabilidades nada claros. El Reglamento debería simplemente integrar tal Directiva para garantizar un elevado nivel de protección.

Por otra parte, la exclusión de 15 Directivas y Reglamentos completos de conformidad con el artículo 13, apartado 3, sería contradictoria con el establecimiento de una vigilancia del mercado eficiente basada en normas de aplicación en toda la UE.

No obstante, se debería asegurar que las medidas de vigilancia del mercado sean adecuadas para productos concretos, con vistas a mantener las normas y prácticas específicas correspondientes. Ello se justifica por el principio general de que las normas específicas de aplicación a diferentes sectores prevalecen sobre las normas de carácter más general del marco que prevé la presente propuesta.

El ponente refuerza las disposiciones aplicables a las obligaciones de los Estados miembros en relación con el establecimiento, aplicación y actualización periódica de sus programas de vigilancia del mercado. En este sentido, se refuerzan los procedimientos de revisión y evaluación. Se hace hincapié en la comunicación entre los Estados miembros y la Comisión, así como en la información al público.

El ponente propone que los esfuerzos de vigilancia del mercado se centren en los productos que presenten un riesgo grave. Se modifican y aclaran las disposiciones relativas a los productos que presentan un riesgo grave, especialmente en lo que se refiere a la evaluación de riesgos.

Con vistas a aumentar la eficacia de la vigilancia del mercado en la UE, el ponente considera que las iniciativas comunes con terceros países y una cooperación reforzada con sus respectivas autoridades contribuirán a un mejor entendimiento de la compleja normativa comunitaria y alentarán a las autoridades de terceros países a adoptar medidas para la prevención de exportaciones ilegales a la UE.

El ponente incluye una sección adicional sobre un sencillo procedimiento de salvaguardia, inspirada en la propuesta de Decisión. Si el ámbito de la vigilancia del mercado se hace extensivo a todos los productos, también sería necesario poner en marcha un procedimiento

de salvaguardia igualmente amplio para permitir a la Comisión aplicar las medidas necesarias en relación con las acciones sistémicas injustificadas emprendidas contra los productos. Con ello se establecen las bases para un sistema comunitario uniforme sin resquicios. Se prevé que la cláusula de salvaguardia propuesta sea menos restrictiva que las recogidas en las directivas sobre el «nuevo enfoque» (que, al ser normas más específicas, seguirán aplicándose en sus respectivas áreas). Tanto el marco de la vigilancia del mercado como la cláusula de salvaguardia se aplicarán, por consiguiente, a todos los productos, especialmente a los incluidos en el reconocimiento mutuo.

En lo que respecta al control de los productos que se introducen en el mercado comunitario, el ponente considera que se debe reforzar la coordinación y el intercambio de información entre las autoridades aduaneras y las de vigilancia del mercado. El volumen de productos de terceros países que se comercializa en la UE es cada vez mayor y, simultáneamente, la importancia de los controles de las autoridades aduaneras aumenta continuamente. Para poder reforzar su efectividad, las autoridades aduaneras deberían recibir la información necesaria acerca de los productos peligrosos de las correspondientes autoridades de vigilancia del mercado con mucha antelación. El Reglamento dará lugar a un aumento adicional de las actividades de vigilancia del mercado y, en interés de la competencia leal y, sobre todo, de los consumidores, debería adoptarse un enfoque de las mismas preventivo, en lugar de reactivo.

Marcado CE

El ponente considera que el mercado CE requiere una mejor protección. Por consiguiente, se incluyen disposiciones que abordan el mercado CE y se inspiran en la propuesta de Decisión. Como no existe una comprensión clara del significado del mercado CE, cada vez es mayor el número de productos que llevan ese mercado pero no cumplen la legislación en vigor. Por consiguiente, la existencia de normas claras en este ámbito interesa a fabricantes, agentes económicos y consumidores por igual. Para las autoridades de vigilancia del mercado, la correcta aplicación del mercado CE constituye un instrumento muy útil para el desempeño efectivo de sus actividades.

El ponente también propone que el mercado CE sea voluntario. El mercado cumple una función específica en el contexto de la vigilancia del mercado, pero si un agente económico concreto no desea poner la marca en productos que podrían marcarse de acuerdo con la legislación en vigor, debería ser libre de hacerlo. Los requisitos son aplicables independientemente del mercado en sí. La voluntariedad del mercado CE debería reducir las tensiones con otras marcas y los agentes económicos más pequeños podrían beneficiarse de una mayor simplificación. Por otra parte, la demanda de la marca por parte de los usuarios supondría un refuerzo de la misma.