

# PARLAMENTO EUROPEO

2004



2009

---

*Documento de sesión*

**A6-0490/2007**

4.12.2007

**\*\*\*I**

## **INFORME**

sobre la propuesta de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo sobre un marco común para la comercialización de los productos  
(COM(2007)0053 – C6-0067/2007 – 2007/0030(COD))

Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor

Ponente: Christel Schaldemose

### ***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

	<b>Página</b>
PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO .....	5
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE COMERCIO INTERNACIONAL.....	42
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE MEDIO AMBIENTE, SALUD PÚBLICA Y SEGURIDAD ALIMENTARIA.....	54
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE INDUSTRIA, INVESTIGACIÓN Y ENERGÍA .....	57
OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS .....	86
PROCEDIMIENTO .....	97



## PROYECTO DE RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO

sobre la propuesta de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo sobre un marco común para la comercialización de los productos  
(COM(2007)0053 – C6-0067/2007 – 2007/0030(COD))

(Procedimiento de codecisión: primera lectura)

*El Parlamento Europeo,*

- Vista la propuesta de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo (COM(2007)0053),
  - Vistos el apartado 2 del artículo 251 y el artículo 95 del Tratado CE, conforme a los cuales la Comisión le ha presentado su propuesta (C6-0067/2007),
  - 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 Comercio Internacional, de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria, de la Comisión de Industria, Investigación y Energía y de la Comisión de Asuntos Jurídicos (A6-0490/2007),
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 4

*(4) 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, el Reglamento (CE) n° 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre los controles*

*suprimido*

*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, 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, la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, 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, 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 y el Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, establecen ya un régimen común y uniforme sobre cuestiones que cubre la presente Decisión y, por lo tanto, no deben estar sujetos a*

*ella.*

Enmienda 2  
Considerando 5 bis (nuevo)

***(5 bis) Aunque las disposiciones de la presente Decisión no pueden legalmente aplicarse a futuros actos legislativos, los colegisladores que adoptan la presente Decisión han suscrito un claro compromiso político que deben respetar en todos los futuros actos legislativos cubiertos por la presente Decisión.***

*Justificación*

*Por su carácter legal, la presente Decisión sólo puede contemplarse como un marco no vinculante para la futura legislación: sin embargo, debe hacerse hincapié en que, al adoptarla, el colegislador debe cumplir su compromiso y aplicarla correspondientemente a los futuros actos legislativos.*

Enmienda 3  
Considerando 13 bis (nuevo)

***(13 bis) Los productos que se introducen en el mercado comunitario deben cumplir la correspondiente legislación comunitaria en vigor, y los agentes económicos deben ser responsables de la conformidad del producto, de modo que puedan garantizar la seguridad del consumidor, el cumplimiento de los objetivos comunitarios en materia de protección medioambiental y una competencia leal en el mercado comunitario.***

Enmienda 4  
Considerando 14 bis (nuevo)

***(14 bis) Todos los agentes económicos que introduzcan productos en el mercado***

***deberán tener iguales obligaciones y asumir las mismas responsabilidades en cuanto a la conformidad de sus productos.***

*Justificación*

*Los agentes económicos que introducen productos en el mercado son los fabricantes, sus representantes autorizados y los importadores. El modo de ejercer su responsabilidad varía, pero es necesario subrayar que tienen iguales obligaciones con respecto a la conformidad de los productos que se introducen en el mercado.*

Enmienda 5  
Considerando 15

(15) Dado que algunas tareas sólo puede realizarlas el fabricante, debe hacerse una distinción clara entre éste y los agentes en fases posteriores de la cadena de distribución. Además, es necesario distinguir claramente el importador del distribuidor, pues el primero introduce productos de terceros países en el mercado comunitario y, por lo tanto, debe asegurarse de que satisfacen los requisitos comunitarios aplicables.

(15) Dado que algunas tareas sólo puede realizarlas el fabricante, debe hacerse una distinción clara entre éste y los agentes en fases posteriores de la cadena de distribución. Además, es necesario distinguir claramente el importador del distribuidor, pues el primero introduce productos de terceros países en el mercado comunitario y, por lo tanto, debe asegurarse de que satisfacen los requisitos comunitarios aplicables ***Por el contrario, el distribuidor comercializa un producto después de que el fabricante, un representante autorizado o el importador lo haya introducido en el mercado.***

*Justificación*

*Es necesario aclarar la diferencia entre los agentes que intervienen en fases posteriores. El importador introduce el producto en el mercado por primera vez, mientras que el distribuidor lo comercializa después de haber sido introducido en el mercado por un fabricante, un representante autorizado o un importador.*

Enmienda 6  
Considerando 16

(16) El fabricante, que dispone de

(16) El fabricante, que dispone de

conocimientos detallados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo todo el procedimiento de evaluación de la conformidad. **Los importadores y los distribuidores desempeñan una función comercial y no ejercen ninguna influencia en el proceso de producción.** Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.

conocimientos detallados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo todo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.

#### *Justificación*

*Las obligaciones de los importadores y de los distribuidores están incluidas en el considerando 17, por lo que no es necesario contemplarlas aquí. Además, los importadores y los distribuidores, aunque efectivamente desempeñan una función comercial, pueden ejercer influencia en el proceso de producción (declarando que rechazan la importación o la distribución de mercancías no conformes).*

#### Enmienda 7 Considerando 17

**(17) Puesto que los importadores y los distribuidores son agentes que intervienen en fases posteriores, no procede obligarlos, en circunstancias normales, a asegurarse por sí mismos de que el diseño y la producción cumplen los requisitos aplicables. Sus obligaciones en cuanto a la conformidad del producto deben limitarse a determinadas medidas de control para asegurarse de que el fabricante ha cumplido sus obligaciones, tales como verificar si el producto lleva el marcado de conformidad prescrito y si se han suministrado los documentos necesarios. No obstante, sí cabe esperar tanto de los importadores como de los distribuidores que actúen con la debida diligencia por lo que respecta a los requisitos aplicables a la introducción en el mercado y la comercialización de los productos.**

**(17) Cabe** esperar tanto de los importadores como de los distribuidores que actúen **de manera responsable y de conformidad plena con** los requisitos **jurídicos** aplicables a la introducción en el mercado **o** la comercialización de los productos.

### *Justificación*

*Aclara el texto.*

#### Enmienda 8 Considerando 17 bis (nuevo)

***(17 bis) Dado que los importadores introducen en el mercado comunitario productos de países terceros, deben asegurarse de que dichos productos satisfacen los requisitos comunitarios aplicables. Para ello, deben garantizar que los fabricantes han satisfecho los requisitos relativos al mercado de conformidad del producto y a la documentación técnica. Deberán también asumir la responsabilidad jurídica de garantizar que los productos introducidos en el mercado son conformes con la legislación aplicable y que las marcas de los productos y la documentación elaborada por los fabricantes están a disposición, para control, de las autoridades de vigilancia.***

### *Justificación*

*Justificación común a las enmiendas 7 (considerando 17) y 8 (considerando 17 bis).*

*En su versión original, la redacción del considerando 17 no era coherente con la del considerando 15, ya que mientras este último indica específicamente que el importador debe garantizar que los productos son conformes con los requisitos comunitarios aplicables, el considerando 17 exige únicamente que los importadores, al igual que los distribuidores, actúen con la debida diligencia por lo que respecta a los requisitos comunitarios aplicables.*

#### Enmienda 9 Considerando 18

***(18) Cuando un importador o un distribuidor introduzca un producto en el mercado con su propio nombre o marca comercial o lo modifique de manera que***

***(18) Todo agente económico que introduzca un producto en el mercado con su propio nombre o marca comercial o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento***

pueda afectar al cumplimiento de los requisitos aplicables, debe **considerarse que el importador o el distribuidor en cuestión es el fabricante.**

de los requisitos aplicables debe **ser considerado como** el fabricante.

#### *Justificación*

*La definición de «fabricante» que figura en el artículo 6, punto 3, del Reglamento abarca a cualquier operador que diseñe o fabrique un producto con su nombre o marca comercial. En consecuencia, la definición también incluye a los representantes autorizados. En lugar de añadir el «representante autorizado» a la lista se sugiere el uso del término definido «agente económico», ya que es evidente que el fabricante debe ser considerado como un fabricante.*

#### Enmienda 10

Considerando 18 bis (nuevo)

***(18 bis) Los importadores y los distribuidores no deben modificar ningún elemento interno del diseño de un producto sin consultar al fabricante, puesto que las modificaciones podrían afectar a la evaluación de riesgo e invalidarían la documentación técnica y la declaración de conformidad del fabricante.***

#### *Justificación*

*Es posible que los distribuidores decidan ahorrar tiempo o dinero intentando aportar sus propias modificaciones en lugar de enviar el producto al fabricante para que lleve a cabo las modificaciones necesarias. Si no se comprende el diseño del producto, esas modificaciones podrían interferir en el funcionamiento de los dispositivos de seguridad o de los circuitos de seguridad; de esta forma, un aparato o una herramienta eléctricos no peligrosos y conformes pueden convertirse en productos con un grave riesgo para su usuario. Por consiguiente, el distribuidor debería ponerse en contacto con el fabricante si tiene la intención de modificar algún elemento.*

#### Enmienda 11

Considerando 21 bis (nuevo)

***(21 bis) El mercado CE será el único que indique que el producto es conforme con el Derecho comunitario. No obstante, Los***

***marcados nacionales podrán seguir aplicándose siempre que éstos ofrezcan información complementaria al consumidor y no estén previstos en la legislación comunitaria.***

Enmienda 12  
Considerando 22 bis (nuevo)

***(22 bis) Para poder evaluar mejor la eficacia del mercado CE y definir estrategias destinadas a prevenir posibles abusos, la Comisión deberá controlar la aplicación del mercado CE e informar de ello al Parlamento Europeo.***

*Justificación*

*Para asegurar un mercado CE eficaz es necesario evaluar y controlar el sistema en la actualidad, y es importante que el Parlamento reciba informes actualizados sobre la cuestión de parte de la Comisión.*

Enmienda 13  
Considerando 23

***(23) La protección jurídica del mercado CE que concede su registro como marca colectiva de la Comunidad permite a los poderes públicos garantizar un control adecuado de su cumplimiento y la sanción jurídica de las transgresiones.***

***(23) El mercado sólo puede tener valor si su colocación respeta las condiciones establecidas en la legislación comunitaria. Por consiguiente, los Estados miembros deberán garantizar el cumplimiento correcto de esas normas y la sanción de las transgresiones y los abusos del mercado CE con arreglo a la ley.***

Enmienda 14  
Considerando 23 bis (nuevo)

***(23 bis) Los Estados miembros son responsables de garantizar una vigilancia del mercado firme, eficaz e inteligente en sus territorios y deberán atribuir los suficientes poderes y recursos a sus autoridades de vigilancia del mercado.***

### *Justificación*

*Tal como está escrito en el Reglamento por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de productos (COM(2007)0037), resulta estrictamente necesario asegurar un sistema firme de vigilancia del mercado en los Estados miembros. Será necesario asignar recursos suficientes a las autoridades de vigilancia del mercado.*

### Enmienda 15

Considerando 23 ter (nuevo)

***(23 ter) Para mejorar la información relativa al mercado CE, la Comisión debe poner en marcha una campaña informativa dirigida principalmente a los operadores económicos, las organizaciones de consumidores, las organizaciones del sector y el personal de venta, ya que constituyen los mejores canales de transmisión de dicha información a los consumidores.***

### Enmienda 16

Considerando 35 bis (nuevo)

***(35 bis) Si bien se reconoce que la legislación comunitaria debe tener en cuenta la situación específica de las pequeñas y medianas empresas fabricantes en relación con las cargas burocráticas, es necesario que, en vez de establecer excepciones y derogaciones generales para estas empresas, lo que podría dar la impresión de que se trata de productos o agentes económicos de menor calidad y crearía una compleja situación jurídica para las autoridades de vigilancia de los mercados, la legislación comunitaria debería tener en cuenta la situación de estas empresas en las normas relativas a la selección y aplicación de los procedimientos de evaluación de la conformidad más adecuados así como en las obligaciones impuestas a los organismos de evaluación de la conformidad para actuar de forma proporcional al tamaño de las empresas y al hecho de si la producción de que se trata***

*es en serie o no.*

***La presente Decisión establece la flexibilidad necesaria que el legislador será libre de usar para tratar algunas situaciones concretas, sin tener que crear soluciones innecesarias específicas para las PYME.***

Enmienda 17  
Considerando 35 ter (nuevo)

***(35 ter) Dentro del año siguiente a la publicación de la presente Decisión en el Diario Oficial de la Unión Europea, la Comisión debe presentar un análisis detallado en el ámbito de los mercados de seguridad, si procede, acompañado de propuestas legislativas.***

Enmienda 18  
Artículo -1 (nuevo)

***Artículo -1***

***1. Los productos introducidos en el mercado comunitario deberán cumplir la legislación vigente.***

***2. Cuando se introducen productos en el mercado comunitario, los agentes económicos serán responsables de su conformidad con toda la legislación aplicable.***

Enmienda 19  
Artículo 1, apartado 1

La presente Decisión establece los principios comunes que determinan el

La presente Decisión establece los principios comunes que determinan el

contenido de la legislación comunitaria que armoniza las condiciones de comercialización de los productos, denominada en lo sucesivo «legislación comunitaria», **con excepción de la legislación siguiente:**

- a) la legislación alimentaria, tal como se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) n° 178/2002;**
- 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 2001/82/CE;**
- e) la Directiva 2001/83/CE;**
- f) la Directiva 2002/98/CE;**
- g) la Directiva 2004/23/CE;**
- h) el Reglamento (CE) n° 726/2004.**

contenido de la legislación comunitaria que armoniza las condiciones de comercialización de los productos, denominada en lo sucesivo «legislación comunitaria».

#### *Justificación*

*La presente Decisión establece el marco general de la futura legislación y da orientaciones sobre el uso de elementos comunes para garantizar la máxima coherencia posible, desde un punto de vista político y técnico, de la futura legislación. Dado el carácter legislativo de la Decisión, no parece adecuado exceptuar de ella a un determinado grupo de normas en vigor. La elección del instrumento legislativo se hará en todo caso, en el futuro, sobre una base puntual.*

#### Enmienda 20

##### Artículo 3, apartado 1, letra c)

(c) la necesidad para el fabricante de elegir entre el aseguramiento de la calidad y los módulos de certificación del producto establecidos en el anexo;

(c) **si la intervención de un tercero es obligatoria**, la necesidad para el fabricante de elegir entre el aseguramiento de la calidad y los módulos de certificación del producto establecidos en el anexo;

#### *Justificación*

*En muchos casos, la intervención de un tercero no es obligatoria.*

#### Enmienda 21

## Artículo 3, apartado 2

2. Si un producto está sujeto a varios actos comunitarios en el ámbito de aplicación de la presente Decisión, deberá **garantizarse** la coherencia de los procedimientos de evaluación de la conformidad.

2. Si un producto está sujeto a varios actos comunitarios en el ámbito de aplicación de la presente Decisión, **el legislador** deberá **garantizar** la coherencia de los procedimientos de evaluación de la conformidad.

### *Justificación*

*Debe especificarse quién tiene la responsabilidad de asegurar la coherencia de los procedimientos de evaluación de la conformidad.*

## Enmienda 22

### Artículo 3, apartado 3 bis (nuevo)

***3 bis. Para productos hechos a medida del cliente y pequeñas series de producción se facilitará el acceso a los procedimientos de evaluación de la conformidad.***

## Enmienda 23

### Artículo 4

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

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

### *Justificación*

*Suprime la redundancia en el texto.*

Enmienda 24  
Artículo 6, punto 3

(3) «Fabricante»: toda persona física o jurídica que diseña o fabrica un producto, o que manda diseñar o fabricar un producto, con su nombre o marca comercial.

(3) «Fabricante»: toda persona física o jurídica que diseña o fabrica un producto, o que manda diseñar o fabricar un producto, con su nombre o marca comercial, **y lo introduce en el mercado.**

*Justificación*

*En aras de la coherencia con las definiciones de otros participantes en el mercado y con lo dispuesto en los apartados 1 y 7 bis del artículo 7 (vinculado a las enmiendas 30 y 36).*

Enmienda 25  
Artículo 6, punto 4

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

(4) «Distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro **distinta del fabricante o el importador** que comercializa un producto.

*Justificación*

*La presente Decisión utiliza el concepto de «distribuidor» sin una clara definición.*

Enmienda 26  
Artículo 6, apartado 11 bis (nuevo)

**(11 bis) «Mercado CE»: un mercado que materializa la declaración del fabricante en el sentido de que el producto es conforme a todos los requisitos exigibles para su introducción en el mercado de la UE.**

*Justificación*

*Es necesario añadir esta definición para comprender mejor el significado del «mercado CE».*

Enmienda 27  
Artículo 6, punto 11 ter (nuevo)

**(11 ter) «evaluación de la conformidad»: la demostración de que un producto, un proceso, un sistema, una persona o un organismo satisfacen los requisitos específicos que establecen los instrumentos legislativos pertinentes;**

*Justificación*

*La presente Decisión utiliza el concepto de «evaluación de la conformidad» sin una clara definición.*

Enmienda 28

Artículo 6, punto 11 quáter (nuevo)

**(11 quáter) «Entrada en servicio»: la primera utilización, para los fines pertinentes, del producto en la Comunidad.**

*Justificación*

*The concept of "putting into service" is widely used in existing directives but is not present in the proposal. It is supposed to be replaced by "making available on the market" but this concept is not applicable to complex installations. When it goes about a "combined product" as a part of an industrial plant the global compliance of the final product with all applicable directives only can be assessed when switching on the facility (putting into service). This is the final stage of a succession of placing on the market of different components and sub-components (covered by different directives) by different operators in the supply chain). Great care should be taken in order to avoid the creation of a black hole where nobody will be responsible.*

Enmienda 29

Artículo 6, punto 11 quinquies (nuevo)

**(11 quinquies) «Legislación comunitaria de armonización»: toda legislación comunitaria que armonice las condiciones para la comercialización de los productos.**

*Justificación*

*La presente Decisión utiliza el concepto de «legislación comunitaria de armonización» sin una clara definición.*

Enmienda 30  
Artículo 7, apartado 1

1. Los fabricantes se asegurarán de que **sus productos se diseñan y fabrican** de conformidad con los requisitos establecidos en... [referencia de la legislación aplicable].

1. Los fabricantes se asegurarán, **cuando introduzcan sus productos en el mercado**, de que **éstos se han diseñado y fabricado** de conformidad con los requisitos establecidos en... [referencia de la legislación aplicable].

*Justificación*

*En aras de la coherencia de lo dispuesto en el artículo 7 con las definiciones de otros participantes en el mercado del artículo 6 y con lo dispuesto en el apartado 7 bis del artículo 7 (vinculado a las enmiendas 21 y 36).*

Enmienda 31  
Artículo 7, apartado 3

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración CE de conformidad durante un periodo de ... [**deberá especificarse**] después de la introducción del producto en el mercado.

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración CE de conformidad durante un periodo **máximo de 10 años** después de la introducción del producto en el mercado.

*Justificación*

*Aunque los diversos productos pueden necesitar diferentes periodos de almacenamiento de su documentación técnica, debe indicarse un periodo máximo.*

Enmienda 32  
Artículo 7, apartado 4, párrafo 1

4. Los fabricantes se asegurarán de que existen procedimientos **adecuados** para **garantizar la conformidad permanente de** la producción en serie. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el diseño o las características del producto o en las normas armonizadas o las especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declara la conformidad de un

4. Los fabricantes se asegurarán de que existen procedimientos para **que** la producción en serie **mantenga su conformidad**. Deberán tomarse debidamente en consideración los cambios en el diseño o las características del producto o en las normas armonizadas o las especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se declara la conformidad de un producto.

producto.

#### *Justificación*

*La expresión «conformidad permanente» puede dar pie a confusión. Los fabricantes tienen la obligación de producir de conformidad con los requisitos existentes en el momento de la producción.*

#### Enmienda 33

##### Artículo 7, apartado 4, párrafo 2

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

Siempre que resulte pertinente **para la protección de la salud y la seguridad de los consumidores**, los fabricantes someterán a ensayo muestras de los productos comercializados, investigarán y, en su caso, registrarán las quejas, **los productos no conformes y los retirados**, e informarán a los distribuidores de este seguimiento.

#### Enmienda 34

##### Artículo 7, apartado 6

6. Los fabricantes indicarán su nombre y su dirección de contacto en el producto **o, si el tamaño o la naturaleza de éste no lo permite** en su envase o en un documento que lo acompañe.

6. Los fabricantes indicarán su nombre **comercial registrado o su marca registrada** y su dirección de contacto **ya sea** en el producto, en su envase o en un documento que lo acompañe. **La dirección deberá indicar un punto único en el que se pueda establecer contacto**

#### *Justificación*

*Otros medios de identificación como el nombre comercial y la marca comercial deberían considerarse medios válidos para garantizar el contacto.*

#### Enmienda 35

##### Artículo 7, apartado 7

7. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con la legislación comunitaria aplicable adoptarán las medidas correctoras

7. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con la legislación comunitaria aplicable adoptarán **inmediatamente** las

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

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

#### *Justificación*

*Es importante que el fabricante sepa que deben tomarse medidas inmediatas para garantizar la conformidad de los productos o para retirarlos del mercado.*

#### Enmienda 36 Artículo 7, apartado 7 bis (nuevo)

***7 bis. Los fabricantes garantizarán que toda información que proporcionan sobre sus productos es exacta y completa y respeta las normas comunitarias aplicables.***

#### *Justificación*

*Se trata de precisar la responsabilidad de los fabricantes por lo que respecta a la calidad de los productos que comercializan y a la exactitud de la información aportada (relacionada con las enmiendas 24 y 30).*

#### Enmienda 37 Artículo 8, apartado 2, letra a)

a) mantener la declaración CE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia durante un periodo ***de ... [deberá especificarse]***;

a) mantener la declaración CE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia durante un periodo ***máximo de diez años después de la introducción del producto en el mercado;***

Enmienda 38  
Artículo 9, apartado 1

1. *Al introducir un producto en el mercado, los importadores actuarán con la debida cautela respecto a los requisitos aplicables.*

1. *Los importadores sólo podrán introducir en el mercado comunitario productos conformes.*

Enmienda 39  
Artículo 9, apartado 2, párrafo 1

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

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

*Justificación*

*El nivel de responsabilidad de los importadores no es suficiente y tiene que incrementarse.*

Enmienda 40  
Artículo 9, apartado 2, párrafo 2

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

Si el importador descubre que un producto no es conforme con ... [referencia de la legislación aplicable], *no* podrá introducirlo en el mercado *hasta que se haya efectuado la evaluación de riesgos pertinente y el producto sea* conforme con los requisitos establecidos en ... [referencia de la legislación aplicable]

Enmienda presentada por Zita Pleštinská

Enmienda 41

Artículo 9, apartado 4 bis (nuevo)

***4 bis. En todos los casos en que sea apropiado para la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, los importadores efectuarán pruebas por muestreo de los productos comercializados, investigarán y, en su caso, llevarán un registro de las quejas, los productos no conformes y las retiradas de productos e informarán a los distribuidores de este seguimiento.***

Enmienda 42

Artículo 9, apartado 3

3. Los importadores indicarán su nombre y su dirección de contacto en el producto ***o, si el tamaño o la naturaleza de éste no lo permite***, en su envase o en un documento que lo acompañe.

3. Los importadores indicarán su nombre ***comercial registrado o marca comercial registrada*** y su dirección de contacto ***ya sea*** en el producto, en su envase o en un documento que lo acompañe.

*Justificación*

*Otros medios de identificación como el nombre comercial y la marca comercial deberían considerarse medios válidos para garantizar el contacto.*

Enmienda 43

Artículo 9, apartado 4 bis (nuevo)

***4bis. Los importadores garantizarán que toda la información que facilitan sobre los productos que importan es exacta y completa y conforme con la legislación comunitaria aplicable.***

*Justificación*

*Se trata de precisar la responsabilidad de los importadores por lo que respecta a la calidad de los productos que comercializan y a la exactitud de la información aportada.*

Enmienda 44  
Artículo 9, apartado 5

9. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con la legislación comunitaria aplicable adoptarán las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme o para retirarlo del mercado y, si procede, pedir su devolución a los usuarios finales. Informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales de los Estados miembros en los que han comercializado el producto en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas adoptadas.

9. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con la legislación comunitaria aplicable adoptarán **inmediatamente** las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme o para retirarlo del mercado y, si procede, pedir su devolución a los usuarios finales. Informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales **competentes** de los Estados miembros en los que han comercializado el producto en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas adoptadas.

*Justificación*

*Asegura un trato semejante para el fabricante y el importador. Véase la enmienda 35.*

Enmienda 45  
Artículo 9, apartado 6

6. Durante un periodo de... [**deberá especificarse**], los importadores mantendrán una copia de la declaración CE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica.

6. Durante un periodo **máximo de 10 años**, los importadores mantendrán una copia de la declaración CE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica.

*Justificación*

*Coherente con la enmienda 31.*

Enmienda 46  
Artículo 9, apartado 7

7. A petición de las autoridades nacionales competentes, los importadores facilitarán

7. A petición de las autoridades nacionales competentes, los importadores facilitarán

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

toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto. Cooperarán con dichas autoridades, a petición de ellas, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantean los productos que han introducido en el mercado. ***Los importadores serán responsables solidarios con el fabricante extranjero de los daños causados por los productos peligrosos o no conformes que hayan introducido en el mercado.***

#### *Justificación*

*Los importadores verificarán con más cautela el cumplimiento de obligaciones impuestas por la ley a los fabricantes si saben que se les va a considerar solidariamente responsables con ellos de los daños causados por productos peligrosos o en infracción de las disposiciones de Derecho comunitario.*

#### Enmienda 47 Artículo 10, apartado 1

1. Al comercializar un producto, los distribuidores actuarán con el debido cuidado en relación con los requisitos aplicables.

1. Al comercializar un producto, los distribuidores actuarán con el debido cuidado en relación con los requisitos aplicables, ***como se establece en los apartados 2 a 5.***

#### Enmienda 48 Artículo 10, apartado 4

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han comercializado no es conforme con la legislación comunitaria aplicable adoptarán las medidas correctoras necesarias para ***hacerlo*** conforme o para retirarlo del mercado y, si procede, pedir su devolución a los usuarios finales. Informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales de los Estados miembros en los que han comercializado el producto en

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han comercializado no es conforme con la legislación comunitaria aplicable adoptarán las medidas correctoras necesarias para ***hacer que sea*** conforme o para retirarlo del mercado y, si procede, pedir su devolución a los usuarios finales. Informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales ***competentes*** de los Estados miembros en los que han comercializado el

cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas adoptadas.

producto en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas adoptadas.

#### *Justificación*

*Los distribuidores no deberían estar autorizados a intervenir en el diseño de un producto, ya que pueden convertir un producto conforme en un producto no conforme. (Por ejemplo, podrían sustituir una pieza de plástico que se rompe con frecuencia por otra pieza fabricada con otro tipo de plástico físicamente más resistente pero no ignífugo cuando debería serlo. Solamente se puede seleccionar una alternativa mejor cuando se sabe por qué se ha elegido un componente o una pieza en concreto, para lo cual es necesario conocer los detalles del diseño. Los agentes encargados de los servicios posventa o los agentes situados en la parte inferior de la cadena probablemente no tienen esos conocimientos.)*

#### Enmienda 49

##### Artículo 11, segundo párrafo

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

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

#### *Justificación*

*Si un importador o distribuidor modifica técnicamente un producto, deberán responsabilizarse de todos los aspectos del producto, y no sólo de los cambios introducidos, dado que un cambio técnico puede influir en la conformidad de los otros aspectos del producto.*

#### Enmienda 50

##### Artículo 12

Los agentes económicos deberán poder identificar:

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

***Los agentes económicos deberán poder identificar ante las autoridades de vigilancia del mercado, cuando éstas lo soliciten, durante un periodo máximo de diez años:***

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

hayan suministrado un producto.

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

hayan suministrado un producto.

#### *Justificación*

*Los agentes económicos tienen que poder identificar a cualquier agente que les haya suministrado el producto o al agente al que ellos hayan suministrado un producto. No obstante, se debe dejar a discreción del agente económico el modo de cumplir con esta obligación.*

#### Enmienda 51

##### Artículo 14, apartado 1

1. Cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que una norma armonizada no satisface plenamente los requisitos que contempla, establecidos en ... [referencia de la legislación aplicable], la Comisión o el Estado miembro en cuestión plantearán el asunto ante el Comité creado con arreglo al artículo 5 de la Directiva 98/34/CE —en los sucesivos, «el Comité»— y expondrán sus argumentos. El Comité emitirá su dictamen sin demora.

1. Cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que una norma armonizada no satisface plenamente los requisitos que contempla, establecidos en ... [referencia de la legislación aplicable], la Comisión o el Estado miembro en cuestión ***contactarán con los organismos europeos de normalización competentes –en lo sucesivo «los OEN»– para que emitan un dictamen. El OEN competente emitirá su dictamen sin demora. Cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que el dictamen emitido por el OEN no responde totalmente a lo solicitado, la Comisión o el Estado miembro en cuestión*** plantearán el asunto ante el Comité creado con arreglo al artículo 5 de la Directiva 98/34/CE –en lo sucesivo «el Comité»– y expondrán sus argumentos. El Comité emitirá su dictamen sin demora.

#### *Justificación*

*Según la legislación relativa al nuevo enfoque, las normas armonizadas se utilizan como instrumento voluntario de apoyo a la legislación de la UE. Están elaboradas por los organismos europeos de normalización (OEN), CEN, CENELEC y ETSI, normalmente bajo el control de los representantes de los Estados miembros y de un consultor de la Comisión Europea. Reflejan el estado de la técnica. Dado que las normas armonizadas se llevan usando satisfactoriamente como instrumento de correulación más de 20 años, parece lógico*

*y coherente con los principios de mejora de la legislación que se solicite un dictamen a los OEN antes de cuestionar sus normas.*

Enmienda 52  
Artículo 15, apartado 2

2. La declaración CE de conformidad contendrá como mínimo los elementos especificados en /los módulos correspondientes establecidos en el anexo I/ **y en... [referencia de la legislación aplicable] y se actualizará de manera permanente.** La declaración CE de conformidad se ajustará al modelo establecido en el /anexo II/.

2. La declaración CE de conformidad contendrá como mínimo los elementos especificados en **el anexo II y en** los módulos correspondientes establecidos en el anexo I y se **mantendrá actualizada.** La declaración CE de conformidad se ajustará al modelo establecido en el anexo II.

*Justificación*

*La frase «se actualizará de manera permanente» puede dar lugar a malentendidos. Además, debe hacerse una referencia a la lengua utilizada en la declaración.*

Enmienda 53  
Artículo 16, apartado 2

2. El mercado CE será el único que certifique que el producto cumple los requisitos aplicables. Los Estados miembros se abstendrán de introducir en sus normativas nacionales o retirarán cualquier referencia a un mercado de conformidad distinto del mercado CE para indicar el cumplimiento de las disposiciones de la legislación sobre el mercado CE.

2. El mercado CE será el único que certifique que el producto cumple los requisitos aplicables **previstos en la legislación comunitaria para su colocación.** Los Estados miembros se abstendrán de introducir en sus normativas nacionales cualquier referencia a un mercado de conformidad distinto del mercado CE para indicar el cumplimiento de las disposiciones de la legislación sobre el mercado CE.

*Justificación*

*Esta aclaración explica que el mercado CE debe ser conforme a la definición del artículo 6.*

Enmienda 54  
Artículo 16, apartado 3

3. Se prohíbe la colocación en un producto

3. Se prohíbe la colocación en un producto

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

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

#### *Justificación*

*El concepto de «terceros» no es preciso, y parece más adecuado el término «mercado» (incluidos consumidores, autoridades de supervisión y empresas).*

#### Enmienda 55

##### Artículo 16, apartado 3 bis (nuevo)

***3 bis. Los Estados miembros garantizarán la correcta aplicación del régimen que regula el mercado CE y emprenderán acciones judiciales en caso de un uso incorrecto del mismo. Los Estados miembros preverán también sanciones, que podrán ser penales en caso de delitos graves. Dichas sanciones guardarán proporción con la gravedad de la falta y constituirán una disuasión eficaz frente a un uso incorrecto.***

#### Enmienda 56

##### Artículo 17, apartado 7

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

7. Los Estados miembros ***utilizarán los mecanismos disponibles para asegurarse*** de la correcta aplicación del régimen que regula el mercado CE y emprenderán acciones judiciales en caso de uso incorrecto. Los Estados miembros establecerán sanciones ***por infracción. Estas sanciones deben ser*** proporcionales a la gravedad del delito — pueden ser penales en caso de delitos graves— y ***constituir*** una disuasión eficaz del uso incorrecto.

Enmienda 57  
Artículo 19, apartado 2

2. Los Estados miembros **podrán** encomendar la evaluación y la supervisión contempladas en el apartado 1 a **sus organismos** de acreditación **nacionales**, de acuerdo con la definición del Reglamento (CE) nº [...] y con arreglo a él.

2. Los Estados miembros **se asegurarán de** encomendar la evaluación y la supervisión contempladas en el apartado 1 a **un organismo** de acreditación, de acuerdo con la definición del Reglamento (CE) nº [...] y con arreglo a él.

*Justificación*

*Es importante que los organismos relativos a la notificación en el Espacio Económico Europeo puedan evaluar la conformidad de un modo competente, imparcial y coherente y que se asegure una referencia común y de elevada confianza en el sistema en que se basa la notificación. Puesto que la acreditación debe regularse mediante el reglamento que propone el COM (2007)0037, parece conveniente mencionar la acreditación de los organismos relativos a la notificación como una obligación definida en el artículo 3, apartado 1, del Reglamento propuesto.*

Enmienda 58  
Artículo 22, apartado 3

3. El organismo de evaluación de la conformidad será independiente de la organización o el producto que evalúa.

*(No afecta a la versión española)*

Enmienda 59  
Artículo 22, apartado 4, párrafos 1 y 2

1. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador, **el comprador, el dueño, el usuario** o el encargado del mantenimiento de los productos que deben evaluarse, ni el representante autorizado de cualquiera de ellos.

1. El organismo de evaluación de la conformidad, sus máximos directivos y el personal responsable de la realización de las tareas de evaluación de la conformidad no serán el diseñador, el fabricante, el proveedor, el instalador o el encargado del mantenimiento de los productos que deben evaluarse, ni el representante autorizado de cualquiera de ellos.

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

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

*Justificación*

*Sería ilógico - e imposible de aplicar - prohibir al personal que compre, posea o utilice un amplio número de bienes de consumo.*

Enmienda 60

Artículo 22, apartado 4, párrafo 4 bis (nuevo)

***El órgano de evaluación de la conformidad llevará a cabo sus actividades teniendo en cuenta el tamaño, el sector y la estructura de las empresas implicadas, la complejidad relativa de la tecnología de los productos y el carácter en serie de la producción.***

Enmienda 61

Artículo 22, apartado 7, letra d bis) (nueva)

***d bis) la obligación de llevar a cabo sus actividades teniendo en cuenta el tamaño, el sector y la estructura de las empresas implicadas, la complejidad relativa de la tecnología de los productos y el carácter en serie de la producción.***

*Justificación*

*Con el fin de evitar una carga innecesaria para las PYME, el personal responsable de llevar a cabo la evaluación de la conformidad debería tener en cuenta el tamaño, el sector y la estructura de las empresas, la complejidad relativa de la tecnología de los productos y el carácter en serie de la producción.*

Enmienda 62

Artículo 25, apartado 1

1. A efectos de los procedimientos de

1. A efectos de los procedimientos de

evaluación de la conformidad establecidos en [el anexo 1, módulos A1, A2, C1 o C2], podrá recurrirse a un organismo interno acreditado **que constituya una parte separada e identificable de una empresa implicada en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, el uso o el mantenimiento de los productos que evalúa** y que se haya establecido para prestar servicios de evaluación de la conformidad a la empresa de la que forma parte.

evaluación de la conformidad establecidos en [el anexo 1, módulos A1, A2, C1 o C2], podrá recurrirse a un organismo interno acreditado que se haya establecido para prestar servicios de evaluación de la conformidad a la empresa de la que forma parte **y que**

**a) constituya una parte separada e identificable de una empresa implicada en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, el uso o el mantenimiento de los productos que evalúa,**

**b) forme parte de la organización empresarial y/o de organizaciones profesionales que representen a las empresas que participan en el diseño, la fabricación, el suministro, el montaje, el uso o el mantenimiento de los productos que evalúa, a condición de que se le garantice su independencia y la ausencia de conflictos de interés.**

Enmienda 63  
Artículo 26, apartado 2

2. La solicitud irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del producto o productos para los que el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación, **si lo hay**, expedido por un organismo nacional de acreditación, a tenor del Reglamento (CE) n° [...], que haya superado la evaluación por pares, lo que demuestra que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo [22].

2. La solicitud irá acompañada de una descripción de las actividades de evaluación de la conformidad, del módulo o módulos de evaluación de la conformidad y del producto o productos para los que el organismo se considere competente, así como de un certificado de acreditación expedido por un organismo nacional de acreditación, a tenor del Reglamento (CE) n° [...], que haya superado la evaluación por pares, lo que demuestra que el organismo de evaluación de la conformidad cumple los requisitos establecidos en el artículo [22].

*Justificación*

*Una notificación debe basarse siempre en una acreditación. De lo contrario, el sentido y la finalidad de las disposiciones relativas a la acreditación contenidas en la propuesta de Reglamento volverían a quedar anulados por la Decisión, puesto que las normas de*

*acreditación comunitarias deben garantizar que la acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad es conforme con los criterios de calidad comunes en toda la UE. No obstante, si la acreditación no fuera un requisito obligatorio para los organismos de evaluación de la conformidad, estas normas no serían operativas.*

Enmienda 64  
Artículo 27, apartado 4

**4. Si la notificación no está basada en el certificado de acreditación mencionado en el artículo [26, apartado 2,] la autoridad notificante transmitirá a la Comisión y a los demás Estados miembros todas las pruebas documentales necesarias para verificar la competencia del organismo de evaluación de la conformidad.** **suprimido**

*Justificación*

*Como consecuencia de la enmienda al artículo 26, apartado 2.*

Enmienda 65  
Artículo 27, apartado 5

**5. El organismo en cuestión sólo podrá realizar las actividades de un organismo notificado si la Comisión y los demás Estados miembros no han formulado ninguna objeción en el plazo de dos meses a partir de la notificación.** **suprimido**  
**Sólo ese organismo será considerado organismo notificado a efectos de ... [acto].**

*Justificación*

*El procedimiento propuesto parece demasiado complejo, puesto que habrá que esperar cada vez las respuestas de los 29 socios, que no se encuentran en condiciones de evaluar imparcialmente el organismo en cuestión.*

Enmienda 66  
Artículo 29, apartado 1

1. Si una autoridad notificante comprueba 1. Si una autoridad notificante comprueba

o es informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo [22] o no está cumpliendo sus obligaciones, la autoridad notificante restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso, e informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto.

o es informada de que un organismo notificado ya no cumple los requisitos establecidos en el artículo [22] o no está cumpliendo sus obligaciones, la autoridad notificante restringirá, suspenderá o retirará la notificación, según el caso, ***dependiendo de la gravedad del incumplimiento de dichos requisitos u obligaciones***, e informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros al respecto.

#### *Justificación*

*Se trata de definir la expresión «según el caso» de manera más precisa.*

#### Enmienda 67 Artículo 31, apartado 2

2. Las evaluaciones de la conformidad se llevarán a cabo de manera proporcionada, evitando cargas innecesarias a los agentes económicos y, en particular, tomando en consideración el tamaño de las empresas y la complejidad relativa de la tecnología de los productos.

2. Las evaluaciones de la conformidad se llevarán a cabo de manera proporcionada, evitando cargas innecesarias a los agentes económicos ***y a los consumidores***, en particular, tomando en consideración el tamaño, ***el sector y la estructura*** de las empresas ***implicadas***, la complejidad relativa de la tecnología de los productos ***y el carácter en serie de la producción***.

#### Enmienda 68 Artículo 35, apartado 1, párrafo 2

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

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

### *Justificación*

*Una retirada o devolución tardía de los productos o una comercialización igualmente tardía de conformidad con el Derecho comunitario puede tener una repercusión importante para los usuarios finales. Por lo tanto se recomienda que los importadores que descubran que sus productos infringen las normas los devuelvan en el plazo más breve posible.*

### Enmienda 69

Artículo 35, apartado 2 bis (nuevo)

***2 bis. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro faciliten información a las autoridades de vigilancia del mercado de otro Estado miembro, se pondrán previamente en contacto con el agente económico afectado en la dirección indicada en el producto en cuestión, en el envase o en el documento que lo acompaña. Se concederá al agente económico un plazo razonable para responder, que será de veintiocho días cuando no exista ningún riesgo inmediato para la salud y la seguridad del público.***

### *Justificación*

*Los agentes económicos deben tener la oportunidad de reaccionar ante la postura de las autoridades competentes, en particular cuando también estén implicados otros Estados miembros, dado que el procedimiento puede tener un impacto significativo sobre sus actividades empresariales. El plazo propuesto de 28 días ofrece un equilibrio razonable entre las necesidades de los organismos responsables de la aplicación y de los agentes económicos. Este mismo plazo ya se aplica, por ejemplo, a la transposición en el Reino Unido de la Directiva sobre restricciones al uso de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, y la experiencia ha demostrado que es adecuado.*

### Enmienda 70

Artículo 35, apartado 3

3. El agente económico se asegurará de que se adoptan las medidas correctoras ***necesarias*** en relación con todos los productos afectados que haya comercializado en toda la Comunidad.

3. El agente económico se asegurará de que se adoptan ***todas*** las medidas correctoras ***posibles*** en relación con todos los productos afectados que haya comercializado en toda la Comunidad.

### *Justificación*

*Esta obligación absoluta no puede cumplirse en la práctica. Puede haber muchos importadores del mismo producto que comercializan el mismo producto (por ejemplo, en diversos países). Una vez que un producto esté comercializado en cualquier país, puede haber una amplia gama de distribuidores, tanto grandes como muy pequeños. La experiencia ha demostrado que incluso cuando las acciones de recuperación de un producto se notifican en la prensa nacional, en los puntos de venta de los detallistas, etc., el número de devoluciones es inferior al 70 %.*

### Enmienda 71

Artículo 35, apartado 3 bis (nuevo)

***3 bis. Los importadores y los distribuidores no podrán modificar, sin consultar previamente al fabricante, un producto de tal manera que pueda resultar afectado el cumplimiento de la legislación aplicable.***

### *Justificación*

*Por lo general, los importadores y los distribuidores no tienen las competencias técnicas necesarias para realizar cambios en el interior del producto y, en caso de hacerlo, pueden perjudicar gravemente a la seguridad u otros parámetros del producto. Por otra parte, es probable que haya múltiples distribuidores para un mismo producto, y la organización responsable que comercializó el producto no desearía ver toda una gama de cambios ad hoc realizados por esos múltiples distribuidores.*

### Enmienda 72

Artículo 35, apartado 4, párrafo 2 bis (nuevo)

***Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro deseen retirar del mercado un producto fabricado en otro Estado miembro, se pondrán en contacto con el agente económico afectado en la dirección indicada en el producto en cuestión, en el envase o en el documento que lo acompaña.***

### *Justificación*

*Es importante que se informe al agente económico cuando un Estado miembro decide retirar uno de sus productos. No obstante, no se puede pretender que las autoridades del Estado miembro interesado se pongan en contacto con el agente económico antes de enviar la información a las autoridades de otro Estado miembro, puesto que ello retrasaría*

*considerablemente el procedimiento.*

#### Enmienda 73

##### Artículo 35, apartado 5, párrafo introductorio

5. La información mencionada en el apartado 4 incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del producto no conforme, el origen del producto, la naturaleza del riesgo planteado, y la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas. En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a uno de los motivos siguientes:

5. La información mencionada en el apartado 4 incluirá todos los detalles disponibles, en particular los datos necesarios para la identificación del producto no conforme, el origen del producto, la naturaleza ***de la presunta no conformidad y*** del riesgo planteado, la naturaleza y duración de las medidas nacionales adoptadas ***y las opiniones emitidas por el agente económico en cuestión.*** En particular, las autoridades de vigilancia del mercado indicarán si la no conformidad se debe a uno de los motivos siguientes:

#### *Justificación*

*El procedimiento no tiene en cuenta el caso en que un fabricante y las autoridades de vigilancia del mercado no estén de acuerdo en la no conformidad o en su naturaleza. Las medidas tomadas por las autoridades con arreglo al artículo 35, apartado 4, son provisionales, a la espera de los resultados finales de la evaluación. En estos casos, es esencial que la opinión del fabricante se comunique a los otros Estados miembros y a la Comisión, puesto que si no hay objeción por su parte, la medida en cuestión se considerará justificada con arreglo al artículo 35, apartado 7.*

#### Enmienda 74

##### Artículo 35, apartado 5 bis (nuevo)

***5 bis. Todos los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para garantizar que el producto en cuestión se retira de sus mercados.***

#### *Justificación*

*Debe incluirse una disposición similar a la que se encuentra en el artículo 36, apartado 2, relativa a la retirada del mercado de los productos que presenten un riesgo inaceptable para todos los Estados miembros con objeto de asegurar una igualdad de condiciones y el mismo nivel de protección de los consumidores en todos los Estados miembros.*

Enmienda 75  
Artículo 36, apartado 3

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

3. Si la medida nacional se considera justificada y la ausencia de conformidad del producto se atribuye a defectos de las normas armonizadas, como se indica en el artículo [35, apartado 5, letra b),] **se consultará al organismo de normalización europeo competente, tal como se indica en el artículo 14, apartado 1, antes de que** la Comisión o el Estado miembro **planteen** el asunto ante el Comité permanente establecido con arreglo al artículo 5 de la Directiva 98/34/CE.

*Justificación*

*El artículo 14 debe completarse con la obligación de que los Estados miembros consulten previamente a los OEN<sup>1</sup> cuando sospechen la existencia de una laguna en una norma. Esta obligación se ajustaría a los procedimientos vigentes en la UE y permitiría una implicación temprana de los OEN y de sus expertos técnicos. Esta medida ya se aplica de manera informal en el contexto de la Directiva «baja tensión».*

Enmienda 76  
Anexo 1, Módulo A, punto 4.2, segundo párrafo

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

***suprimido***

*(Se aplicará la misma enmienda al Módulo A1, punto 5.2; Módulo A2, punto 5.2; Módulo C, punto 3.2; Módulo C1, punto 4.2; Módulo C2, punto 4.2; Módulo D, punto 5.2; Módulo D1, punto 7.2; Módulo E, punto 5.2; Módulo E1, punto 7.2; Módulo F, punto 6.2; Módulo F1, punto 7.2; Módulo G, punto 5.2; Módulo H, punto 5.2; Módulo H1, punto 6.2.)*

*Justificación*

*Solicitar una copia de la declaración de conformidad junto con cada producto, como regla*

---

<sup>1</sup> Organismos europeos de normalización (CENELEC, CEN y ETSI).

*general, es desproporcionado y supondría una carga considerable para los fabricantes, añadiendo costes considerables. La declaración está destinada a las autoridades de supervisión nacionales y no al consumidor final.*

#### Enmienda 77

Anexo I, Módulo A, apartado 5 bis (nuevo)

##### **5 bis. Importador**

***Los importadores mantendrán una copia de la declaración CE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica.***

*Enmienda horizontal que se aplica a todos los módulos enumerados a continuación:*

- Anexo I, Módulo A, apartado 5 bis (nuevo)
- Anexo I, Módulo A1, apartado 6 bis (nuevo)
- Anexo I, Módulo A2, apartado 6 bis (nuevo)
- Anexo I, Módulo C, apartado 4 bis (nuevo)
- Anexo I, Módulo C1, apartado 5 bis (nuevo)
- Anexo I, Módulo C2, apartado 5 bis (nuevo)
- Anexo I, Módulo D, apartado 8 bis (nuevo)
- Anexo I, Módulo D1, apartado 10 bis (nuevo)
- Anexo I, Módulo E, apartado 8 bis (nuevo)
- Anexo I, Módulo E1, apartado 10 bis (nuevo)
- Anexo I, Módulo F, apartado 8 bis (nuevo)
- Anexo I, Módulo F1, apartado 9 bis (nuevo)
- Anexo I, Módulo G, apartado 6 bis (nuevo)
- Anexo I, Módulo H, apartado 8 bis (nuevo)
- Anexo I, Módulo H1, apartado 8 bis (nuevo)

#### *Justificación*

*Todos los agentes económicos que introducen productos en el mercado comunitario deben ser responsables de la conformidad de esos productos. El fabricante es el único que puede elaborar y conservar la documentación técnica, dado que dispone de la información sobre el diseño del producto. Sin embargo, si el fabricante está fuera de la UE sin representantes en la UE, las autoridades no podrán tener acceso a la documentación pertinente, lo que debilita la aplicación. Por lo tanto, y de conformidad con el artículo 7, el importador debe ser responsable de garantizar que esta documentación esté a la disposición de las autoridades responsables de la aplicación.*

Enmienda 78  
Anexo 1, Módulo A2, punto 4, apartado 2

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

La aceptación del procedimiento de muestreo que debe aplicarse está destinado a determinar si el proceso de fabricación del producto de que se trate ***asegura la conformidad de los productos***. Los ensayos y sistemas de muestreo adecuados así como las medidas correspondientes que deberán tomar el organismo y/o el fabricante se definirán mediante el instrumento legislativo específico.

*Justificación*

*Aclaración del texto.*

Enmienda 79  
Anexo I, Módulo B, punto 8, párrafo 2

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

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

*Justificación*

*Los organismos notificados no tienen ningún vínculo legal relativo, por ejemplo, a la responsabilidad o la confidencialidad de los otros Estados miembros y de la Comisión. Por tanto, sólo es posible transmitir información a esas instituciones bajo la responsabilidad de la autoridad nacional de designación.*

Enmienda 80  
Anexo I, Módulo D, apartado 7

7. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre las

7. Cada organismo notificado informará a sus autoridades notificantes sobre las

aprobaciones de sistemas de calidad expedidas *o* retiradas, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad **que haya rechazado, suspendido o restringido de otro modo**.

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

aprobaciones de sistemas de calidad expedidas, **suspendidas**, retiradas *o restringidas de otro modo*, y, periódicamente o previa solicitud, pondrá a disposición de sus autoridades notificantes la lista de aprobaciones de sistemas de calidad.

Cada organismo notificado **pondrá a disposición de** los demás organismos notificados las aprobaciones de sistemas de calidad que haya rechazado, suspendido, retirado *o restringido de otro modo* y, previa solicitud, las aprobaciones de sistemas de calidad que haya expedido.

### *Justificación*

*La divulgación de información debería limitarse básicamente a la información sobre la no conformidad con los requisitos de las directivas. La obligación de informar a los competidores (o a otros organismos notificados) sobre las aprobaciones emitidas o de transmitirles copias de certificados no tienen nada que ver con tales requisitos y, por tanto, dicha información no es necesaria.*

14.9.2007

## **OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE COMERCIO INTERNACIONAL**

para la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor

sobre la propuesta de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo sobre un marco común para la comercialización de los productos  
(COM(2007)0053 – C6-0067/2007 – 2007/0030(COD))

Ponente de opinión: Helmuth Markov

### **BREVE JUSTIFICACIÓN**

La Comisión de Comercio Internacional acoge con satisfacción las propuestas de la Comisión destinadas a instaurar una vigilancia comunitaria más estricta y completa sobre la comercialización de los productos. La casi totalidad del asunto refiere a cuestiones de mercado interior en las que la Comisión INTA no es competente. El ponente observa sin embargo que la decisión propuesta puede tener un impacto significativo en temas de comercio exterior que tienen que analizarse por separado.

La decisión propuesta impone a los importadores que comercializan un producto bajo su nombre o marca registrada, o modifican un producto de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos, las mismas obligaciones que al fabricante. Si un importador no cambia el nombre o no modifica un producto, está sujeto a obligaciones menos rigurosas. En pocas palabras, solamente se le exigirá que verifique si el fabricante ha llevado a cabo el procedimiento de evaluación de conformidad. Esta verificación formal, sin embargo, no garantiza que el propio procedimiento de evaluación, cuando se haga fuera de la Comunidad, se efectúe de conformidad con las leyes y procedimientos rigurosos vigentes en la Comunidad y en los Estados miembros.

Este trato preferente puede tener implicaciones graves para el buen funcionamiento del sistema de acreditación y de vigilancia del mercado en la Comunidad así como en el marco común propuesto para comercializar productos.

Aunque no sería justo sostener que las evaluaciones de conformidad efectuadas fuera de la Comunidad sean por definición menos fiables que las que se hacen en el territorio de la Unión Europea, es real el riesgo de que se exporten a la Comunidad productos que o bien sean

peligrosos o bien infrinjan disposiciones comunitarias. La posibilidad de localizar el origen de los productos manufacturados fuera de la Unión Europea es a menudo difícil, si no imposible.

A pesar de sus notables esfuerzos, los servicios aduaneros europeos no siempre están en condiciones de descubrir todos los productos inseguros o contrarios al Derecho comunitario y evitar su comercialización. La experiencia también ha mostrado que hay prácticas abusivas que afectan a menudo a mercancías importadas que pueden evadirse fácilmente del sistema de verificaciones de la Comunidad y de las autoridades nacionales competentes, una vez que han entrado en el territorio comunitario.

Es por tanto necesario que los importadores asuman más obligaciones que las que les impone el proyecto elaborado por la Comisión ejecutiva. Un posible planteamiento sería el de la Directiva 85/374/CEE, que, sin perjuicio de la responsabilidad del fabricante, dispone, entre otras cosas, que cualquier persona que importe a la Comunidad un producto para la venta, alquiler, arrendamiento o cualquier forma de distribución comercial sea considerado un productor y asuma las mismas responsabilidades que estos.

El ponente considera por tanto apropiado que, en el sentido de esta decisión, se considere en principio que los importadores son solidariamente responsables de los daños causados por los productos inseguros o no conformes con el sistema de acreditación comunitario. Esta sugerencia aspira a mejorar la eficiencia del sistema y a garantizar el interés público de la Comunidad, así como el derecho fundamental de los ciudadanos a ser protegidos contra prácticas abusivas y peligrosas.

Finalmente, para aumentar la rapidez y la fiabilidad de las verificaciones efectuadas por las autoridades de vigilancia de mercado, también se propone que los importadores guarden en sus instalaciones copia de la documentación técnica pertinente relacionada con cualquier bien importado y no solamente una copia de la declaración de conformidad.

## ENMIENDAS

La Comisión de Comercio Internacional pide a la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor, competente para el fondo, que incorpore en su informe las siguientes enmiendas:

Texto de la Comisión<sup>1</sup>

Enmiendas del Parlamento

### Enmienda 1

#### Artículo 6, apartado 1, punto (3)

(3) «Fabricante»: toda persona física o jurídica que diseña o fabrica un producto, o que manda diseñar o fabricar un producto,

(3) «Fabricante»: toda persona física o jurídica que diseña o fabrica un producto, o que manda diseñar o fabricar un producto,

<sup>1</sup> Pendiente de publicación en el DO.

con su nombre o marca comercial.

con su nombre o marca comercial, **y lo introduce en el mercado.**

#### *Justificación*

*This addition aims at bringing consistency with the rest of the provisions. Provisions contained in articles 9.1 and 10.1 clearly indicate for what importers and distributors are responsible. Indeed: The definition of distributor (indent 4) clearly indicates that “distributor” is the one who “makes the products available on the market”. The definition of importer (indent 5) clearly indicates that “importer” is the one who “places the product on the Community market”. On the contrary, there is no indication which operator is responsible for the placing on the market when importers are not concerned. However, in article 7 indent 7 it appears that the manufacturer is the one “who places the product on the market”. For the sake of legal certainty, it is necessary to give clear indications about the operator responsible for the placing of the market, if this operator is different from the importer.*

#### Enmienda 2

##### Artículo 7, apartado 1

1. Los fabricantes se asegurarán de que **sus productos se diseñan y fabrican** de conformidad con los requisitos establecidos en... [referencia de la legislación aplicable].

1. Los fabricantes se asegurarán, **cuando introduzcan sus productos en el mercado**, de que **estén diseñados y fabricados** de conformidad con los requisitos establecidos en... [referencia de la legislación aplicable].

#### *Justificación*

*Conforme a la modificación propuesta para el artículo 6, y en línea con lo que se prevé en el artículo 7.7, debe introducirse la modificación citada en el artículo 7.1. Debe especificarse efectivamente que los fabricantes son responsables de la comercialización de sus productos según lo que se indica más adelante.*

#### Enmienda 3

##### Artículo 7, apartado 7 bis (nuevo)

**7 bis. Los fabricantes garantizarán que toda información que proporcionan sobre sus productos es exacta y completa y respeta las normas comunitarias aplicables.**

#### *Justificación*

*Esta enmienda está justificada porque el fabricante es el operador que conoce mejor los productos y sus características. Es también el fabricante quien conserva la documentación técnica de los productos, según lo previsto en el artículo 7.3. Al ser el único que tiene esa información disponible, es responsable de facilitar la información requerida y de su exactitud. Por otra parte, la información suministrada también debe ser conforme con la legislación comunitaria, como por ejemplo, la Directiva sobre prácticas comerciales*

*desleales o la Directiva sobre la publicidad engañosa.*

#### Enmienda 4

##### Artículo 9, apartado 2, párrafo 1

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

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

#### *Justificación*

*El nivel de responsabilidad de los importadores no es suficiente y tiene que incrementarse.*

#### Enmienda 5

##### Artículo 9, apartado 2, párrafo 2

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

Si el importador descubre que un producto no es conforme con ... [referencia de la legislación aplicable], **no** podrá introducirlo en el mercado **hasta que se haya efectuado la evaluación de riesgos apropiada y el producto se haya hecho** conforme con los requisitos establecidos en ... [referencia de la legislación aplicable]

#### *Justificación*

*Para garantizar unas condiciones de competencia equitativas entre los fabricantes de la UE y los importadores de productos procedentes de terceros países, es primordial que las obligaciones sean iguales para todos los operadores económicos que introducen productos en el mercado comunitario. La igualdad de obligaciones garantizará el mismo nivel de responsabilidad en caso de productos no conformes. Este resultado puede lograrse exigiéndoles declarar que asumen la responsabilidad de los productos que comercializan.*

#### Enmienda 6

##### Artículo 9, apartado 3 bis (nuevo)

**3 bis. En todos los casos en que sea apropiado para la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, los importadores efectuarán pruebas por muestreo de los productos comercializados, investigarán y, en su caso, registrarán las quejas e informarán a los distribuidores de este seguimiento.**

*Justificación*

*Es importante que los importadores, en algunos casos, efectúen pruebas por muestreo de productos comercializados.*

Enmienda 7

Artículo 9, apartado 4 bis (nuevo)

**4 bis. Los importadores garantizarán que toda la información que facilitan sobre los productos que importan es exacta y completa y conforme con la legislación comunitaria.**

*Justificación*

*En cuanto a los fabricantes, esta enmienda está justificada porque el importador es el operador que está en mejores condiciones para conocer los productos y sus características. Además, conforme a lo dispuesto en el artículo 9.7, el importador asume la responsabilidad de conservar la documentación técnica de los productos. Al ser el único que tiene esa información disponible, es responsable de facilitar la información requerida y de su exactitud. Por otra parte, la información suministrada también debe ser conforme con la legislación comunitaria, como por ejemplo, la Directiva sobre prácticas comerciales desleales o la Directiva sobre la publicidad engañosa.*

Enmienda 8

Artículo 9, apartado 5

5. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con la legislación comunitaria aplicable adoptarán las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme o para retirarlo del mercado y, si procede, pedir su devolución a los usuarios finales. Informarán inmediatamente de ello a las autoridades

5. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con la legislación comunitaria aplicable adoptarán las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme o para retirarlo del mercado y, si procede, pedir su devolución **inmediata** a los usuarios finales. Informarán inmediatamente de ello a las

nacionales de los Estados miembros en los que han comercializado el producto en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas adoptadas.

autoridades nacionales de los Estados miembros en los que han comercializado el producto en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas adoptadas.

#### *Justificación*

*Una retirada o devolución tardía de los productos o una comercialización igualmente tardía de conformidad con el Derecho comunitario puede tener una repercusión importante para los usuarios finales. Por lo tanto se recomienda que los importadores que descubran que sus productos infringen las normas los devuelvan en el plazo más breve posible.*

#### Enmienda 9 Artículo 9, apartado 6

**6. Durante un periodo de... [deberá especificarse], los importadores mantendrán una copia de la declaración CE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica.**

**6. Los importadores, durante un período de diez años después de que se haya fabricado la última unidad de producto, mantendrán una copia de la declaración CE de conformidad elaborada por el fabricante y de la documentación técnica correspondiente a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia.**

**Los importadores declararán, en un documento separado anejo a la declaración CE de conformidad, haber verificado que se ha seguido el procedimiento apropiado de evaluación de conformidad, y asumir la responsabilidad jurídica de los productos que introducen en el mercado comunitario. Los importadores conservarán esta declaración a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia durante un período de diez años después de que se haya fabricado la última unidad de producto.**

#### *Justificación*

*La enmienda al párrafo 6 consiste en añadir el requisito de que los importadores declaren en un documento adjunto a la declaración de conformidad haber verificado que se ha seguido el procedimiento de evaluación de conformidad y asumir la responsabilidad jurídica de los productos que introducen en el mercado comunitario. Ésta es la única manera de garantizar condiciones de competencia equitativas entre los fabricantes y los importadores.*

Enmienda 10  
Artículo 9, apartado 6 bis (nuevo)

**6 bis. Los importadores conservarán la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia durante un período de diez años después de que se haya fabricado la última unidad de producto. Se asegurarán de que la documentación técnica siga estando en vigor. Los importadores pueden optar por conservar una copia de la documentación técnica en la Comunidad o asegurarse de que sea el fabricante quien conserve dicha copia.**

*Justificación*

*Este apartado aspira a modificar el apartado 6 del texto original de la Comisión, que exige que los importadores se aseguren de que la documentación técnica esté disponible a petición las autoridades. La enmienda sugiere que se exija a los importadores que conserven la documentación técnica. Si el fabricante se encuentra fuera de la UE y no tiene un representante autorizado en su territorio, es difícil que las autoridades tengan acceso al expediente técnico. También sugerimos fijar el período en diez años.*

Enmienda 11  
Artículo 9, apartado 7

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

7. A petición de las autoridades nacionales competentes, los importadores facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto. Cooperarán con dichas autoridades, a petición de ellas, en cualquier acción destinada a evitar los riesgos que plantean los productos que han introducido en el mercado. **Los importadores serán responsables solidarios con el fabricante extranjero de los daños causados por los productos peligrosos o no conformes que hayan introducido en el mercado.**

*Justificación*

*Los importadores verificarán con más cautela el cumplimiento de obligaciones impuestas por la ley a los fabricantes si saben que se les va a considerar solidariamente responsables con*

*ellos de los daños causados por productos peligrosos o en infracción de las disposiciones de Derecho comunitario.*

Enmienda 12  
Artículo 10, apartado 1

1. Al comercializar un producto, los distribuidores actuarán con el debido cuidado en relación con los requisitos aplicables.

1. Al comercializar un producto, los distribuidores actuarán con el debido cuidado en relación con los requisitos aplicables, **como se establece en el apartado 2.**

*Justificación*

*En principio, esta aclaración pretende determinar que los distribuidores no están sujetos a ninguna clase de requisitos salvo los previstos por la legislación de la UE, según se indica en el apartado 2.*

Enmienda 13  
Artículo 35, apartado 1, párrafo 2

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

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

*Justificación*

*Una retirada o devolución tardía de los productos o una comercialización igualmente tardía de conformidad con el Derecho comunitario puede tener una repercusión importante para los usuarios finales. Por lo tanto se recomienda que los importadores que descubran que sus productos infringen las normas los devuelvan en el plazo más breve posible.*

Enmienda 14  
Anexo I, Módulo A, apartado 4,2, párrafo 2

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

Se **pondrá a disposición de las autoridades competentes, previa petición,** una copia de la declaración de conformidad.

#### *Justificación*

*La obligación de facilitar una copia de la declaración de conformidad con cada unidad vendida impone una carga desproporcionada a los agentes económicos. Su capacidad de interpretación se aplica solamente a las ventas a gran escala. Este requisito es irrealizable para productos masivos que se vendan por unidades y debe suprimirse esta disposición en el artículo 4.2.*

#### Enmienda 15

Anexo I, Módulo A, apartado 5 bis (nuevo)

##### **5 bis. Importador**

**Los importadores, durante un período de diez años después de que se haya fabricado la última unidad de producto, mantendrán una copia de la declaración CE de conformidad elaborada por el fabricante a la disposición de las autoridades nacionales de vigilancia.**

**Los importadores declararán, en un documento separado anejo a la declaración CE de conformidad, haber verificado que se ha seguido el procedimiento apropiado de evaluación de conformidad, y asumir la responsabilidad jurídica de los productos que introducen en el mercado comunitario. Los importadores conservarán esta declaración a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia durante un período de diez años después de que se haya fabricado la última unidad de producto.**

**Los importadores conservarán la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia durante un período de diez años después de**

**que se haya fabricado la última unidad de producto. Se asegurarán de que la documentación técnica siga estando en vigor. Los importadores pueden optar por conservar una copia de la documentación técnica en la Comunidad o asegurarse de que sea el fabricante quien conserve dicha copia.**

*(Esta enmienda se aplica igualmente a los siguientes Módulos: Módulo A1, Módulo A2, Módulo C, Módulo C1, Módulo C2, Módulo D, Módulo D1, Módulo E, Módulo E1, Módulo F, Módulo F1, Módulo G, Módulo H, Módulo H1. Su aprobación exigirá los cambios correspondientes en todo el texto.)*

### *Justificación*

*Se exige a los importadores: conservar una copia de la declaración de conformidad; declarar en un documento anejo a la declaración de conformidad haber verificado que se ha seguido el procedimiento de evaluación de conformidad y asumir la responsabilidad jurídica de los productos comercializados; y conservar la documentación técnica.*

### Enmienda 16

Anexo I, Módulo A1, apartado 5.2

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

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

**suprimido**

*(Esta enmienda se aplica también al módulo A1 - apartado 5.2; Módulo A2, apartado 5.2; Módulo C, apartado 3,2; Módulo C1, apartado 4,2; Módulo C2, apartado 4,2; Módulo D, apartado 5.2; Módulo D1, apartado 7,2; Módulo E, apartado 5.2; Módulo E1, apartado 7,2; Módulo F, apartado 6.2; Módulo F1, apartado 7,2; Módulo G, apartado 5.2; Módulo H, apartado 5.2; Módulo H1, apartado 6.2.) Su*

*aprobación exigirá los cambios correspondientes en todo el texto.)*

### *Justificación*

*En lo que respecta al sistema de garantías de calidad y de gestión, conviene verificar que también abarca los requisitos CE del producto, como en el punto 4 del módulo H1 - examen del diseño, lo que no parece ocurrir en el módulo H. Efectivamente, si la certificación de gestión es menos preceptiva que la evaluación de producto, los exportadores de productos manufacturados poco escrupulosos podrían encargar a un tercero local que les certifique su sistema y utilizarlo para fabricar cualquier cosa y exportar productos baratos de mala calidad con presunción de conformidad.*

## PROCEDIMIENTO

<b>Título</b>	Marco común para la comercialización de productos	
<b>Referencias</b>	COM(2007)0053 - C6-0067/2007 - 2007/0030(COD)	
<b>Comisión competente para el fondo</b>	IMCO	
<b>Opinión emitida por</b> Fecha del anuncio en el Pleno	INTA 13.3.2007	
<b>Ponente de opinión</b> Fecha de designación	Helmuth Markov 21.3.2007	
<b>Examen en comisión</b>	7.5.2007	28.6.2007
<b>Fecha de aprobación</b>	12.9.2007	
<b>Resultado de la votación final</b>	+: 29	-: 1
	0: 0	
<b>Miembros presentes en la votación final</b>	Kader Arif, Graham Booth, Daniel Caspary, Françoise Castex, Glyn Ford, Eduard Raul Hellvig, Jacky Henin, Syed Kamall, Sajjad Karim, Alain Lipietz, Marusya Ivanova Lyubcheva, Helmuth Markov, Cristiana Muscardini, Vural Öger, Georgios Papastamkos, Godelieve Quisthoudt-Rowohl, Tokia Saïfi, Peter Šťastný, Robert Sturdy, Gianluca Susta, Daniel Varela Suanzes-Carpegna, Corien Wortmann-Kool, Zbigniew Zaleski	
<b>Suplente(s) presente(s) en la votación final</b>	Harlem Désir, Vasco Graça Moura, Małgorzata Handzlik, Pia Elda Locatelli, Eugenijus Maldeikis, Javier Moreno Sánchez, Jan Marinus Wiersma	

22.11.2007

## **OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE MEDIO AMBIENTE, SALUD PÚBLICA Y SEGURIDAD ALIMENTARIA**

para la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor

sobre la propuesta de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo sobre un marco común para la comercialización de los productos  
(COM(2007)0053 – C6-0067/2007 – 2007/0030(COD))

Ponente de opinión: Karin Scheele

### **BREVE JUSTIFICACIÓN**

La propuesta de Decisión sobre un marco común para la comercialización de los productos debería rechazarse. No resulta adecuada para conseguir una armonización de las exigencias en materia de comercialización de los productos en el mercado interior. La propuesta tiene por objeto autovincular a las instituciones comunitarias en lo que respecta a la futura legislación en materia de mercado interior en el ámbito del llamado «viejo/nuevo enfoque». Sin embargo, ese efecto vinculante no puede producirse desde el punto de vista jurídico. Las instituciones de la UE pueden adoptar, sin más, disposiciones que se aparten de esta decisión con ocasión de cada revisión de las regulaciones ya en vigor en materia de mercado interior o de la introducción de nuevas regulaciones en dicho ámbito. Si la decisión no puede producir un efecto vinculante para el legislador comunitario, por razones de seguridad jurídica debería también evitarse que pudiera tenerse esa impresión. En caso contrario podrían surgir problemas considerables en relación con su aplicación.

Ante este trasfondo no puede identificarse el valor añadido que supone la propuesta de decisión en relación con la situación jurídica en vigor. Desde el punto de vista del contenido, la propuesta no puede ir, a ese respecto, más allá de unas recomendaciones al legislador para que regule en el futuro las exigencias en materia de mercado interior de determinada manera. Este tipo de recomendaciones ya figuraban hasta ahora en la «Guía para la aplicación de las directivas basadas en el nuevo enfoque y el enfoque global» (Comisión Europea, Bruselas 2000).

Parece desproporcionado someter la presente propuesta de decisión a los órganos legislativos en el marco de un complejo procedimiento de codecisión. Si el paquete sobre el mercado interior presentado el 14 de febrero de 2007 debe apuntar a alcanzar horizontalmente una armonización lo más amplia posible para todos los sectores relevantes para el mercado interior, entonces la armonización correspondiente debería afectar inmediata y directamente a todos los sectores pertinentes. En este sentido, la Comisión había previsto primero en su

proyecto interno sobre el enfoque legislativo horizontal para la armonización de la legislación sobre los productos industriales de 6 de septiembre de 2006 titulado «A horizontal legislative approach to the harmonisation of legislation on industrial products» (N 560 - 1 EN) solamente una propuesta legislativa que repercutiera directamente sobre la legislación vigente.

La presente propuesta de decisión es contraria a los esfuerzos de todos los órganos comunitarios por mejorar y simplificar la legislación. La iniciativa presentada da la impresión de que debe someterse a los órganos legislativos una propuesta de decisión superflua en esa forma y además poco clara. Así, por ejemplo, el ámbito de aplicación queda poco claro y la formulación de las excepciones parece arbitraria (artículo 1).

Por esta razón, la propuesta de decisión debería rechazarse. Varios elementos de esa propuesta de decisión deberían integrarse en la «propuesta de Reglamento por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos» (COM(2007)0037).

\*\*\*\*\*

La Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria pide a la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor, competente para el fondo, que proponga el rechazo de la propuesta de la Comisión.

## PROCEDIMIENTO

<b>Título</b>	Marco común para la comercialización de productos	
<b>Referencias</b>	COM(2007)0053 - C6-0067/2007 - 2007/0030(COD)	
<b>Comisión competente para el fondo</b>	IMCO	
<b>Opinión emitida por</b> Fecha del anuncio en el Pleno	ENVI 13.3.2007	
<b>Ponente de opinión</b> Fecha de designación	Karin Scheele 10.5.2007	
<b>Examen en comisión</b>	26.6.2007	8.10.2007
<b>Fecha de aprobación</b>	22.11.2007	
<b>Resultado de la votación final</b>	+: 21	-: 15
	0: 0	
<b>Miembros presentes en la votación final</b>	Pilar Ayuso, Johannes Blokland, Frieda Brepoels, Dorette Corbey, Chris Davies, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Edite Estrela, Jill Evans, Matthias Groote, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Marie Anne Isler Béguin, Caroline Jackson, Dan Jørgensen, Marie-Noëlle Lienemann, Peter Liese, Alexandru-Ioan Morțun, Roberto Musacchio, Riitta Myller, Miroslav Ouzký, Frédérique Ries, Guido Sacconi, Karin Scheele, Carl Schlyter, Richard Seeber, Bogusław Sonik, Antonios Trakatellis, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber y Glenis Willmott	
<b>Suplentes presentes en la votación final</b>	Alfonso Andria, Kathalijne Maria Buitenweg, Duarte Freitas y Alojz Peterle	

5.10.2007

## OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE INDUSTRIA, INVESTIGACIÓN Y ENERGÍA

para la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor

sobre la propuesta de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo sobre un marco común para la comercialización de los productos  
(COM(2007)0053 – C6-0067/2007 – 2007/0030(COD))

Ponente de opinión: John Purvis

### BREVE JUSTIFICACIÓN

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 y la propuesta de Decisión sobre un marco común para la comercialización de los productos que la acompaña. Estas propuestas deben facilitar el funcionamiento del mercado interior de mercancías al tiempo que se garantiza que los productos introducidos y distribuidos en el mercado interior son seguros.

**La Decisión** hará las veces de instrumento común para la futura legislación sectorial. En ella se propone un marco jurídico común para crear definiciones y procedimientos coherentes y simples para la comercialización de los productos industriales y se aclara el papel y el significado del mercado CE.

Si bien el ponente, como se ha señalado anteriormente, acoge con satisfacción las propuestas, opina que queda margen para mejoras ulteriores y propone por tanto enmiendas con arreglo a las orientaciones siguientes:

- Deben introducirse nuevas definiciones para los conceptos de «ensayo de tipo inicial (ITT)», «resultados ITT compartidos» y «transferencia de resultados ITT en cascada»; debe garantizarse la coherencia entre las definiciones contempladas en el Reglamento y las incluidas en la Decisión. Por lo tanto, el artículo 6 de la Decisión (Definiciones) remite ahora al artículo 2 del Reglamento e incluye únicamente estas definiciones adicionales.
- Por lo que se refiere a los procedimientos: para evitar cargas burocráticas innecesarias, a la hora de llevar a cabo procedimientos de conformidad deben tenerse en cuenta otros factores, como el tamaño de la empresa, la complejidad relativa de la tecnología

utilizada y el hecho de que el producto sea el resultado de la producción por unidad o en serie. Se modifican en este sentido los artículos 3, 9, 22 y 31 de la Decisión. Los agentes económicos deben tener derecho a reaccionar ante las decisiones de las autoridades sobre sus productos antes que éstas informen a otros Estados miembros, pero deben estar obligados a garantizar que se toman todas las medidas posibles para retirar los productos no conformes. Estos puntos se contemplan en las enmiendas al artículo 35.

- La legislación relativa a posibles lagunas en las normas armonizadas (artículo 14) se modifica para incorporar referencias a los organismos europeos de normalización (OEN), que deben ser consultados en primera instancia. Ello reduciría la burocracia innecesaria, y es práctica habitual en el contexto de la Directiva «baja tensión».
- Se modifican el artículo 16, apartado 1, y el artículo 34 del Reglamento, así como el artículo 14 de la Decisión, para garantizar una mayor implicación de las partes interesadas y de las organizaciones profesionales. Una enmienda al artículo 25 permite acreditar a los organismos de evaluación de la conformidad gestionados por el sector.
- Para evitar la existencia de «normas dobles» (es decir, una serie de requisitos introducidos por la Directiva 2001/95/CE relativa a la seguridad general de los productos (GPSD) y otra serie introducida por la propuesta objeto de examen) y garantizar que se aplica el nivel de protección más alto introducido por la presente propuesta, debe suprimirse la excepción contemplada en el artículo 13, apartado 2, del Reglamento. Por otro lado, las excepciones enumeradas en el artículo 1 de la Decisión deben suprimirse puesto que se trata de una decisión *sui generis* destinada al legislador y, por lo tanto, no de inmediata aplicación.
- El mercado CE debe estar mejor protegido. Su significado, es decir, la certificación de la conformidad de un producto con las normas de la UE, no se entiende siempre correctamente. En consecuencia, un número cada vez mayor de productos que llevan el mercado CE no respetan de hecho la legislación pertinente. Disponer de normas claras sobre el mercado CE interesa por igual a los fabricantes, los comerciantes y los consumidores. Para que estas normas puedan aplicarse inmediatamente y no estén subordinadas a una futura legislación nacional, deben incluirse en el Reglamento los artículos 16 y 17 de la presente Decisión.
- Debe hallarse el equilibrio con respecto a las obligaciones y responsabilidades de los agentes económicos (fabricantes, importadores, distribuidores) con el fin de lograr la igualdad de condiciones, al tiempo que se garantiza que todos los productos comercializados son conformes a la legislación comunitaria pertinente. Por tanto, se modifican en consecuencia los artículos 9 y 10 de la Decisión y los considerandos correspondientes (considerandos 15, 16, 17 y 18 bis).
- Una enmienda al artículo 7 aclara que la presente Decisión y las normas correspondientes deben aplicarse a los productos destinados al mercado comunitario, y no a los productos fabricados en la UE, o transportados a través de la UE, pero destinados al mercado de un tercer país.

- Se hacen varias referencias a la importancia de que los fabricantes conserven la documentación técnica relacionada con un producto durante al menos 10 años y de que esa documentación se ponga a disposición de las autoridades previa petición, dado que muchos productos tienen una vida útil de 15 años o más. Estas referencias se encuentran en las enmiendas a los artículos 7, 8 y 9 de la presente Decisión.
- En las enmiendas presentadas al artículo 10 se exige que la documentación destinada a los usuarios que acompaña a un producto esté redactada en la lengua oficial del Estado miembro en el que se vaya a vender.

## ENMIENDAS

La Comisión de Industria, Investigación y Energía pide a la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor, competente para el fondo, que incorpore en su informe las siguientes enmiendas:

Texto de la Comisión <sup>1</sup>	Enmiendas del Parlamento
Enmienda 1 Considerando 10	
<p>(10) Los módulos de los procedimientos de evaluación de la conformidad que deben utilizarse en la legislación sobre armonización técnica se establecieron inicialmente en la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado CE de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica. La presente Decisión <i>sustituye</i> a esa Decisión.</p>	<p>(10) Los módulos de los procedimientos de evaluación de la conformidad que deben utilizarse en la legislación sobre armonización técnica se establecieron inicialmente en la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado CE de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica. La presente Decisión <b><i>y el Reglamento (CE) n° ... del Parlamento Europeo y del Consejo, de..., [por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos]</i></b><sup>1</sup> <i>sustituyen</i> a esa Decisión.</p>

<sup>1</sup> Pendiente de publicación en el DO.

*Justificación*

*El mercado CE debe estar mejor protegido. Dado que no se entiende claramente el significado del mercado CE, cada vez es mayor el número de productos que llevan el mercado CE y no cumplen la legislación. Por consiguiente, disponer de normas claras sobre el mercado CE interesa por igual a los fabricantes, los comerciantes y los consumidores. Para que estas normas puedan aplicarse inmediatamente y no estén subordinadas a una legislación futura, deben trasladarse al Reglamento los artículos 16 y 17 y los considerandos correspondientes de la presente Decisión, y debe modificarse en consecuencia el presente considerando.*

Enmienda 2  
Considerando 15

(15) Dado que algunas tareas sólo puede realizarlas el fabricante, debe hacerse una distinción clara entre éste y los agentes en fases posteriores de la cadena de distribución. Además, es necesario distinguir claramente el importador del distribuidor, pues el primero introduce productos de terceros países en el mercado comunitario y, por lo tanto, debe **asegurarse de que satisfacen los requisitos comunitarios aplicables**.

(15) Dado que algunas tareas sólo puede realizarlas el fabricante, debe hacerse una distinción clara entre éste y los agentes en fases posteriores de la cadena de distribución. Además, es necesario distinguir claramente el importador del distribuidor, pues el primero introduce productos de terceros países en el mercado comunitario y, por lo tanto, debe **comprobar que son conformes con la legislación aplicable**.

*Justificación*

*Por coherencia con el texto del considerando 14, así como con la definición de «importador» contemplada en el artículo 2 del Reglamento (COM(2007)0037).*

Enmienda 3  
Considerando 16

(16) El fabricante, que dispone de conocimientos detallados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo todo el procedimiento de evaluación de la conformidad. **Los importadores y los distribuidores desempeñan una función comercial y no ejercen ninguna influencia en el proceso de producción**. Por lo tanto, la evaluación de la

(16) El fabricante, que dispone de conocimientos detallados sobre el diseño y el proceso de producción, es el más indicado para llevar a cabo todo el procedimiento de evaluación de la conformidad. Por lo tanto, la evaluación de la conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.

conformidad debe seguir siendo obligación exclusiva del fabricante.

#### *Justificación*

*Las obligaciones de los importadores y de los distribuidores están incluidas en el considerando 17, por lo que no es necesario contemplarlas aquí. Además, los importadores y los distribuidores, aunque efectivamente desempeñan una función comercial, pueden ejercer influencia en el proceso de producción (declarando que rechazan la importación o la distribución de mercancías no conformes).*

#### Enmienda 4 Considerando 17

(17) Puesto que los importadores y los distribuidores son agentes que intervienen en fases posteriores, no procede obligarlos, en circunstancias normales, a asegurarse por sí mismos de que el diseño y la producción cumplen los requisitos aplicables. Sus obligaciones en cuanto a la conformidad del producto deben limitarse a determinadas medidas de control para asegurarse de que el fabricante ha cumplido sus obligaciones, tales como verificar si el producto lleva el marcado de conformidad prescrito y si se **han** suministrado **los documentos necesarios**. No obstante, **sí cabe esperar tanto de los importadores como de los distribuidores que actúen con la debida diligencia por lo que respecta a los requisitos aplicables a la introducción en el mercado y la comercialización de los productos.**

(17) Puesto que los importadores y los distribuidores son agentes que intervienen en fases posteriores, no procede obligarlos, en circunstancias normales, a asegurarse por sí mismos de que el diseño y la producción cumplen los requisitos aplicables. Sus obligaciones en cuanto a la conformidad del producto deben limitarse a determinadas medidas de control para asegurarse de que el fabricante ha cumplido sus obligaciones, tales como verificar si el producto lleva el marcado de conformidad prescrito y si se **ha** suministrado **la documentación destinada a los usuarios necesaria en la lengua oficial del Estado miembro en el que se introduzca o se comercialice el producto**. No obstante, los importadores y los distribuidores **deben velar por que los productos que introducen o comercializan en el mercado comunitario son conformes a la legislación aplicable.**

#### *Justificación*

*Por coherencia con el texto del considerando 14. Por otra parte, es importante que la documentación destinada a los usuarios sea comprensible para éstos, por lo que debe redactarse en la lengua o las lenguas oficiales del país en el que vayan a utilizarse los productos.*

#### Enmienda 5 Considerando 18

(18) ***Cuando un importador o un distribuidor*** introduzca un producto en el mercado con su propio nombre o marca comercial o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos aplicables, debe ***considerarse que el importador o el distribuidor en cuestión*** es el fabricante.

(18) ***Todo agente económico que*** introduzca un producto en el mercado con su propio nombre o marca comercial o lo modifique de manera que pueda afectar al cumplimiento de los requisitos aplicables debe ***ser considerado como*** el fabricante.

#### *Justificación*

*La definición de «fabricante» que figura en el artículo 2, punto 3, del Reglamento abarca a cualquier operador que diseñe o fabrique un producto con su nombre o marca comercial. En consecuencia, la definición también incluye a los representantes autorizados. En lugar de añadir el «representante autorizado» a la lista se sugiere el uso del término definido «agente económico», ya que es evidente que el fabricante debe ser considerado como un fabricante.*

#### Enmienda 6 Considerando 18 bis (nuevo)

***(18 bis) Los importadores y los distribuidores no deben modificar ningún elemento interno del diseño de un producto sin consultar al fabricante, puesto que las modificaciones podrían afectar a la evaluación de riesgo e invalidarían la documentación técnica y la declaración de conformidad del fabricante.***

#### *Justificación*

*Es posible que los distribuidores decidan ahorrar tiempo o dinero intentando aportar sus propias modificaciones en lugar de enviar el producto al fabricante para que lleve a cabo las modificaciones necesarias. Si no se comprende el diseño del producto, esas modificaciones podrían interferir en el funcionamiento de los dispositivos de seguridad o de los circuitos de seguridad; de esta forma, un aparato o una herramienta eléctricos no peligrosos y conformes pueden convertirse en productos con un grave riesgo para su usuario. Por consiguiente, el distribuidor debería ponerse en contacto con el fabricante si tiene la intención de modificar algún elemento.*

#### Enmienda 7 Considerando 21

(21) El mercado CE, que indica la conformidad de un producto, es el resultado

(21) El mercado CE, que indica la conformidad de un producto, es el resultado

visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio. *Por lo tanto, en la presente Decisión deben establecerse* los principios generales sobre *el uso del mercado CE*, y las normas relativas a su colocación, que deben aplicarse en la legislación comunitaria de armonización *que prevea el uso del citado mercado*.

visible de todo un proceso que comprende la evaluación de la conformidad en sentido amplio y *certifica que el fabricante ha sometido el producto a los procedimientos de evaluación necesarios. Es fundamental aclarar tanto a los fabricantes como a los usuarios que, al colocar el mercado CE en un producto, el fabricante declara que el producto cumple todos los requisitos aplicables y que asume la plena responsabilidad al respecto. La presente Decisión y el Reglamento (CE) n° ... del Parlamento Europeo y del Consejo, de..., [por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos] establecen la gran importancia del mercado CE* y los principios generales sobre *su uso, así como las normas detalladas* relativas a su colocación, que deben aplicarse en la legislación comunitaria de armonización.

*La protección jurídica del mercado CE que concede su registro como marca colectiva de la Comunidad permite a los poderes públicos garantizar un control adecuado de su cumplimiento y la sanción jurídica de las infracciones.*

---

<sup>1</sup> DO L ...

#### *Justificación*

*El mercado CE debe estar mejor protegido. Dado que no se entiende claramente el significado del mercado CE, cada vez es mayor el número de productos que llevan el mercado CE y no cumplen la legislación. Por consiguiente, disponer de normas claras sobre el mercado CE interesa por igual a los fabricantes, a los comerciantes y a los consumidores. Para que estas normas puedan aplicarse inmediatamente y no estén subordinadas a una legislación futura, los artículos 16 y 17 y los considerandos correspondientes de la Decisión (COM(2007)0053) deben incluirse en el Reglamento.*

#### Enmienda 8 Considerando 22

**(22) Es fundamental aclarar tanto a los**

**suprimido**

***fabricantes como a los usuarios que al colocar el marcado CE en un producto el fabricante declara que el producto cumple todos los requisitos aplicables y que asume la plena responsabilidad al respecto.***

*Justificación*

*El mercado CE debe estar mejor protegido. Dado que no se entiende claramente el significado del marcado CE, cada vez es mayor el número de productos que llevan el marcado CE y no cumplen la legislación. Por consiguiente, disponer de normas claras sobre el marcado CE interesa por igual a los fabricantes, los comerciantes y los consumidores. Para que estas normas puedan aplicarse inmediatamente y no estén subordinadas a una legislación futura, deben trasladarse al Reglamento los artículos 16 y 17 y los considerandos correspondientes de la presente Decisión, y debe modificarse en consecuencia el presente considerando.*

Enmienda 9  
Considerando 23

***(23) La protección jurídica del marcado CE que concede su registro como marca colectiva de la Comunidad permite a los poderes públicos garantizar un control adecuado de su cumplimiento y la sanción jurídica de las transgresiones.***      ***suprimido***

*Justificación*

*El mercado CE debe estar mejor protegido. Dado que no se entiende claramente el significado del marcado CE, cada vez es mayor el número de productos que llevan el marcado CE y no cumplen la legislación. Por consiguiente, disponer de normas claras sobre el marcado CE interesa por igual a los fabricantes, los comerciantes y los consumidores. Para que estas normas puedan aplicarse inmediatamente y no estén subordinadas a una legislación futura, deben trasladarse al Reglamento los artículos 16 y 17 y los considerandos correspondientes de la presente Decisión, y debe modificarse en consecuencia el presente considerando.*

Enmienda 10  
Considerando 28 bis (nuevo)

***(28 bis) Si bien la legislación comunitaria debería reconocer la situación especial de las pequeñas y medianas empresas fabricantes en relación con las cargas administrativas, en vez de establecer***

*excepciones y derogaciones generales para hacer frente a esta situación, lo que podría dar la impresión de que se trata de productos o agentes económicos deficientes y crearía una compleja situación jurídica para las autoridades nacionales de vigilancia de los mercados, la legislación comunitaria debería reconocer dicha situación en las normas relativas a la selección y la utilización de los organismos de evaluación de la conformidad más adecuados para actuar de forma proporcional al tamaño de las empresas y al hecho de que la producción sea en serie o por unidad .*

*La presente Decisión proporciona a los Estados miembros la flexibilidad necesaria para actuar en tales situaciones sin imponer soluciones especiales y probablemente inadecuadas para las PYME.*

#### *Justificación*

*Con objeto de reducir las cargas burocráticas, la legislación futura debe tener en cuenta las necesidades específicas de las PYME.*

#### Enmienda 11 Artículo 1, párrafo 1

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

**a) la legislación alimentaria, tal como se define en el artículo 2 del Reglamento (CE) n° 178/2002;**

**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;**

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

- d) la Directiva 2001/82/CE;*
- e) la Directiva 2001/83/CE;*
- f) la Directiva 2002/98/CE;*
- g) la Directiva 2004/23/CE;*
- h) el Reglamento (CE) nº 726/2004.*

*Justificación*

*No tiene ningún sentido prever excepciones, dado que se trata de una decisión sui generis destinada al legislador y, por lo tanto, no de inmediata aplicación.*

Enmienda 12  
Artículo 1, párrafo 3

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

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

*Justificación*

*Con objeto de reducir las cargas burocráticas, la legislación futura debe tener en cuenta las necesidades específicas de las PYME.*

Enmienda 13  
Artículo 3, apartado 3 bis (nuevo)

***3 bis. Los productos fabricados por unidad y los productos fabricados en series pequeñas, en particular los productos hechos a la medida, no estarán sujetos a los procedimientos de evaluación de la conformidad a menos que tengan consecuencias significativas para la salud y la seguridad, en cuyo caso el productor expedirá una declaración CE de conformidad.***

## Justificación

*Dado que el coste de la evaluación de la conformidad es muy elevado y sólo puede ser asequible cuando se fabrican grandes series, la producción fuera de serie y en series pequeñas debe estar exenta cuando el producto no tenga un impacto significativo sobre la salud y la seguridad. Cuando se solicite el marcado CE para productos fuera de serie y para productos que forman parte de series pequeñas, debe ser suficiente una declaración de conformidad.*

## Enmienda 14 Artículo 6

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

A efectos de la presente **Decisión** se aplicarán **las definiciones contempladas en el Reglamento (CE) n° ... [por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos], así como** las definiciones siguientes:

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

**2) «Introducción en el mercado»: primera comercialización de un producto en el mercado comunitario.**

**3) «Fabricante»: toda persona física o jurídica que diseña o fabrica un producto, o que manda diseñar o fabricar un producto, con su nombre o marca comercial.**

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

**5) «Importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Comunidad que introduce un producto de un tercer país en el mercado comunitario.**

**6) «Agentes económicos»: el fabricante, el importador, el distribuidor y el representante autorizado.**

**7) «Especificación técnica», «norma nacional», «norma internacional» y**

**«norma europea» tendrán los significados definidos en la Directiva 98/34/CE.**

**8) «Norma armonizada»: norma adoptada por uno de los organismos europeos de normalización que figuran en el anexo I de la Directiva 98/34/CE, de conformidad con el artículo 6 de la citada Directiva.**

**9) «Acreditación» tendrá el significado definido en el Reglamento (CE) n° [...].**

**10) «Retirada»: cualquier medida destinada a prevenir la comercialización de un producto que se encuentra en la cadena de suministro.**

**11) «Recuperación»: cualquier medida destinada a obtener la devolución de un producto que ya ha sido puesto a disposición del usuario final.**

#### *Justificación*

*Estas definiciones están incluidas en el Reglamento (COM(2007)0037). La legislación futura basada en la presente Decisión debería simplemente remitir al Reglamento para estas definiciones comunes. Sin embargo, deben introducirse nuevos conceptos, como el ensayo de tipo inicial (ITT), los resultados ITT compartidos y la transferencia de resultados ITT en cascada, que son demasiado técnicos y no se utilizan en el Reglamento.*

#### Enmienda 15

Artículo 6, punto 11 bis (nuevo)

**(11 bis) «Ensayo de tipo inicial (ITT)»: una serie completa de ensayos u otros procedimientos (por ejemplo, cálculos), descritos en una especificación técnica, destinados a determinar el rendimiento de las muestras de productos representativas de un tipo de producto en relación con las características exigidas.**

#### *Justificación*

*Habida cuenta de que una gran parte de los costes de la evaluación de la conformidad es generada por los ensayos, los organismos terceros de certificación deberían aceptar los resultados ITT compartidos y la transferencia de resultados ITT en cascada, y deben añadirse por tanto las definiciones arriba contempladas.*

Enmienda 16  
Artículo 6, punto 11 ter (nuevo)

***(11 ter) «Resultados ITT compartidos»: la puesta en común de los resultados de ensayos ya existentes y transferibles entre los fabricantes que fabrican productos idénticos desde el punto de vista funcional.***

*Justificación*

*Habida cuenta de que una gran parte de los costes de la evaluación de la conformidad es generada por los ensayos, los organismos terceros de certificación deberían aceptar los resultados ITT compartidos y la transferencia de resultados ITT en cascada, y deben añadirse por tanto las definiciones arriba contempladas.*

Enmienda 17  
Artículo 6, punto 11 quáter (nuevo)

***(11 quáter) «Transferencia de resultados ITT en cascada»: la transferencia de los resultados ITT de un diseñador de montaje (que puede ser un fabricante de componentes, un diseñador, un centro de soluciones integrales («system house») o un organismo que proporciona un servicio común a los fabricantes) al fabricante del producto introducido o comercializado en el mercado.***

*Justificación*

*Habida cuenta de que una gran parte de los costes de la evaluación de la conformidad es generada por los ensayos, los organismos terceros de certificación deberían aceptar los resultados ITT compartidos y la transferencia de resultados ITT en cascada, y deben añadirse por tanto las definiciones arriba contempladas.*

Enmienda 18  
Artículo 7, parte introductoria antes del apartado 1 (nueva)

***Las disposiciones que se enumeran a continuación se aplicarán únicamente a los productos destinados a ser introducidos y comercializados en el mercado comunitario.***

### *Justificación*

*Los fabricantes, tanto dentro como fuera de la UE, producen toda una gama de productos para diversos mercados geográficos. Las disposiciones de las directivas elaboradas de conformidad con la presente Decisión sólo deben aplicarse a los productos destinados a ser introducidos en el mercado comunitario.*

#### Enmienda 19 Artículo 7, apartado 1

1. **Los** fabricantes se asegurarán de que **sus productos** se diseñan y fabrican de conformidad con los requisitos establecidos en... [referencia de la legislación aplicable].

1. **Al introducir sus productos en el mercado, los** fabricantes se asegurarán de que **éstos** se diseñan y fabrican de conformidad con los requisitos establecidos en... [referencia de la legislación aplicable].

### *Justificación*

*Se trata de garantizar la coherencia del artículo 7 con las definiciones de otros participantes en el mercado contempladas en el artículo 6 y con las disposiciones del artículo 7, apartado 7 (vinculada a las enmiendas 1 y 3).*

#### Enmienda 20 Artículo 7, apartado 3

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración CE de conformidad durante un periodo de ... **[deberá especificarse]** después de la **introducción** del producto **en el mercado**.

3. Los fabricantes conservarán la documentación técnica y la declaración CE de conformidad durante un periodo de **diez años** después de la **fabricación de la última unidad** del producto.

### *Justificación*

*El período de diez años está contemplado en la Directiva «baja tensión» (Directiva 2006/95CE). Algunos productos tienen una vida útil de 15 años o más. Por ello, es importante que el fabricante conserve la documentación técnica durante un período razonable.*

#### Enmienda 21 Artículo 7, apartado 7 bis (nuevo)

**7 bis. Los fabricantes garantizarán que toda la información que facilitan sobre sus productos es exacta, completa y conforme con la legislación comunitaria.**

### *Justificación*

*Esta enmienda aclara la responsabilidad de los fabricantes respecto de la calidad de los productos que comercializan y de la exactitud de la información correspondiente (vinculada a las enmiendas 1 y 2).*

### Enmienda 22

Artículo 8, apartado 2, letra a)

a) mantener la declaración CE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia durante un periodo de ... [deberá especificarse];

a) mantener la declaración CE de conformidad y la documentación técnica a disposición de las autoridades nacionales de vigilancia durante un periodo de ... [deberá especificarse] ***después de la fabricación de la última unidad del producto;***

### Enmienda 23

Artículo 9, apartado 1

1. ***Al introducir un producto en el mercado, los importadores actuarán con la debida cautela respecto a los requisitos aplicables.***

1. Los importadores ***garantizarán que los productos que introducen en el mercado comunitario son conformes con la legislación aplicable.***

### *Justificación*

*Por coherencia con el texto de los considerandos 14 a 17. Debe resaltarse en mayor medida la obligación de los importadores de introducir en el mercado comunitario únicamente productos conformes. Los términos «con la debida cautela» son demasiado vagos para expresar la obligación del importador consistente en comprobar que el fabricante de fuera de la UE ha llevado a cabo la evaluación de riesgo apropiada.*

### Enmienda 24

Artículo 9, apartado 2, párrafo 2

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

Si el importador descubre que un producto no es conforme con ... [referencia de la legislación aplicable], ***no*** podrá introducirlo en el mercado ***hasta que se haya efectuado la evaluación de riesgos pertinente y el producto sea*** conforme con los requisitos establecidos en ... [referencia de la legislación aplicable]

Enmienda 25  
Artículo 9, apartado 3

3. Los importadores indicarán su nombre y su dirección de contacto en el producto ***o, si el tamaño o la naturaleza de éste no lo permite, en su envase*** o en un documento que lo acompañe.

3. Los importadores indicarán su nombre y su dirección de contacto en el producto o en un documento que lo acompañe.

*Justificación*

*Para imponer únicamente obligaciones razonablemente necesarias a los importadores, los datos de contacto deberían indicarse sólo en el producto o en los documentos que lo acompañan, y no en el envase.*

Enmienda 26  
Artículo 9, apartado 3 bis (nuevo)

***3 bis. Siempre que resulte pertinente para la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, los importadores someterán a ensayo muestras de los productos comercializados, investigarán y, en su caso, registrarán las quejas e informarán a los distribuidores de este seguimiento.***

*Justificación*

*En el apartado 3 se propone la inclusión del artículo 7, apartado 4, segundo párrafo, del texto original de la Comisión Europea. Además, convendría incluir «para la protección de la salud y la seguridad de los consumidores» tras los términos «siempre que resulte pertinente».*

Enmienda 27  
Artículo 9, apartado 4 bis (nuevo)

***4 bis. Los importadores garantizarán que toda la información que facilitan sobre los productos que importan es exacta, completa y conforme con la legislación comunitaria.***

*Justificación*

*Esta enmienda aclara la responsabilidad de los importadores respecto de la calidad de los productos que comercializan y de la exactitud de la información correspondiente.*

Enmienda 28  
Artículo 9, apartado 6

6. Durante un periodo de... *[deberá especificarse]*, los importadores mantendrán una copia de la declaración CE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica.

6. Durante un periodo de **diez años**, los importadores mantendrán una copia de la declaración CE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica.

*Justificación*

*Para dejar clara la obligación de los importadores, debe definirse en la Decisión el período durante el cual los importadores están obligados a conservar la documentación.*

Enmienda 29  
Artículo 10, apartado 1

1. Al comercializar un producto, los distribuidores actuarán con el debido cuidado en relación con los requisitos aplicables.

1. Al comercializar un producto, los distribuidores actuarán con el debido cuidado en relación con los requisitos aplicables, **en particular tal como se definen en el apartado 2.**

*Justificación*

*La enmienda aclara que los requisitos que se mencionan en este apartado son los que contempla la legislación comunitaria.*

Enmienda 30  
Artículo 10, apartado 2, párrafo 1

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

2. Antes de comercializar un producto, los distribuidores se asegurarán de que lleve la(s) marca(s) de conformidad requerida(s) y vaya acompañado de **la documentación destinada a los usuarios en la lengua oficial del Estado miembro en el que se vaya a comercializar el producto** y de que el fabricante y el importador hayan respetado los requisitos enunciados en el artículo [7, apartados 5 y 6,] y [el artículo 9, apartado 3].

### *Justificación*

*Para la distribución al usuario final sólo es necesaria la documentación destinada a los usuarios. Es importante que la documentación destinada a los usuarios sea comprensible para éstos, por lo que debe redactarse en la lengua o las lenguas oficiales del país en el que vayan a utilizarse los productos.*

#### Enmienda 31 Artículo 10, apartado 4

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han comercializado no es conforme con la legislación comunitaria aplicable adoptarán las medidas correctoras necesarias para **hacerlo** conforme o para retirarlo del mercado y, si procede, pedir su devolución a los usuarios finales. Informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales de los Estados miembros en los que han comercializado el producto en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas adoptadas.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han comercializado no es conforme con la legislación comunitaria aplicable adoptarán las medidas correctoras necesarias para **hacer que sea** conforme o para retirarlo del mercado y, si procede, pedir su devolución a los usuarios finales. Informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales de los Estados miembros en los que han comercializado el producto en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas adoptadas.

### *Justificación*

*Los distribuidores no deberían estar autorizados a intervenir en el diseño de un producto, ya que pueden convertir un producto conforme en un producto no conforme. (Por ejemplo, podrían sustituir una pieza de plástico que se rompe con frecuencia por otra pieza fabricada con otro tipo de plástico físicamente más resistente pero no ignífugo cuando debería serlo. Solamente se puede seleccionar una alternativa mejor cuando se sabe por qué se ha elegido un componente o una pieza en concreto, para lo cual es necesario conocer los detalles del diseño. Los agentes encargados de los servicios posventa o los agentes situados en la parte inferior de la cadena probablemente no tienen esos conocimientos.)*

#### Enmienda 32 Artículo 14, apartado 1

1. Cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que una norma armonizada no satisface plenamente los requisitos que contempla, establecidos en ... [referencia de la legislación aplicable], la Comisión o el Estado miembro en cuestión **plantearán el asunto ante el Comité creado con arreglo al**

1. Cuando un Estado miembro o la Comisión consideren que una norma armonizada no satisface plenamente los requisitos que contempla, establecidos en ... [referencia de la legislación aplicable], la Comisión o el Estado miembro en cuestión **solicitarán al organismo de normalización europeo**

*artículo 5 de la Directiva 98/34/CE —en lo sucesivo, «el Comité»— y expondrán sus argumentos. El Comité emitirá su dictamen sin demora.*

*competente o al comité de normalización nacional en el seno de ese organismo una explicación y una justificación. El organismo de normalización europeo emitirá su dictamen sin demora.*

#### *Justificación*

*El artículo 14 debe completarse con la obligación de que los Estados miembros consulten previamente a los OEN<sup>1</sup> cuando sospechen la existencia de una laguna en una norma. Esta obligación se ajustaría a los procedimientos vigentes en la UE y permitiría una implicación temprana de los OEN y de sus expertos técnicos. Esta medida ya se aplica de manera informal en el contexto de la Directiva «baja tensión».*

#### Enmienda 33

##### Artículo 14, apartado 1 bis (nuevo)

***1 bis. Cuando el Estado miembro solicitante o la Comisión consideren que la explicación ofrecida por el organismo de normalización europeo o por el comité de normalización nacional no es enteramente satisfactoria, el Estado miembro o la Comisión plantearán el asunto ante el Comité permanente creado con arreglo al artículo 5 de la Directiva 98/34/CE —en lo sucesivo, «el Comité»—, y expondrán sus argumentos. El Comité emitirá su dictamen sin demora.***

#### *Justificación*

*Como consecuencia de la enmienda al artículo 14, apartado 1, esta enmienda aporta coherencia al procedimiento e introduce una referencia al Comité de la Comisión suprimido en el artículo 14, apartado 1.*

#### Enmienda 34

##### Artículo 14, apartado 3

3. La Comisión informará al organismo de normalización europeo en cuestión y, en su caso, solicitará la revisión de las normas armonizadas en cuestión.

3. La Comisión informará al organismo de normalización europeo en cuestión y, en su caso, solicitará la revisión de las normas armonizadas en cuestión. ***Cuando se solicite***

---

<sup>1</sup> Organismos europeos de normalización (CENELEC, CEN y ETSI).

*dicha revisión, el organismo de normalización europeo presentará a la Comisión una descripción de la deficiencia, así como un plan de acción.*

*Justificación*

*Se aclara así el procedimiento que deben seguir los OEN.*

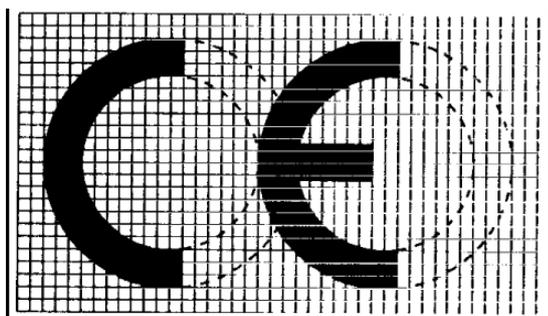
Enmienda 35  
Artículo 17

*Artículo 17*

*suprimido*

*Reglas y condiciones para la colocación del  
mercado CE*

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



*2. Si el mercado CE se reduce o amplía  
deben respetarse las proporciones del  
dibujo graduado del apartado 1.*

*3. Si la legislación específica no impone  
dimensiones concretas, el mercado CE  
tendrá una altura mínima de 5 mm.*

*4. El mercado CE se colocará en el  
producto o su placa de datos de manera  
visible, legible e indeleble. Cuando esto no  
sea posible o no pueda garantizarse debido  
a la naturaleza del producto, se colocará en  
el envase y en los documentos adjuntos, si  
la legislación aplicable prevé tales  
documentos.*

*5. El mercado CE se colocará antes de la  
introducción del producto en el mercado y  
podrá ir seguido de un pictograma o de  
cualquier otra marca que indique un riesgo*

*o uso especial.*

**6. El marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado cuando éste participe en la fase de control de la producción.**

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

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

#### *Justificación*

*El mercado CE debe estar mejor protegido. Dado que no se entiende claramente el significado del marcado CE, cada vez es mayor el número de productos que llevan el marcado CE y no cumplen la legislación. Por consiguiente, disponer de normas claras sobre el marcado CE interesa por igual a los fabricantes, los comerciantes y los consumidores. Para que estas normas puedan aplicarse inmediatamente y no estén subordinadas a una legislación futura, deben trasladarse al Reglamento los artículos 16 y 17 y los considerandos correspondientes de la presente Decisión, y debe modificarse en consecuencia el presente considerando.*

#### Enmienda 36

Artículo 22, apartado 4, párrafo 4 bis (nuevo)

***El órgano de evaluación de la conformidad deberá ejercer su actividad teniendo en cuenta el tamaño, el sector y la estructura de las empresas, la complejidad relativa de la tecnología aplicada a los productos y, por último, el hecho de que el producto sea el resultado de una producción por unidad o en serie.***

### *Justificación*

*Se aprecia la preocupación de la Comisión por tener en cuenta el tamaño y la complejidad relativa de la tecnología aplicada a los productos durante los procedimientos de conformidad con objeto de evitar cargas innecesarias, pero también deben tenerse en cuenta otros parámetros adicionales tales como el sector, la estructura de las empresas y si la producción es por unidad o en serie.*

### Enmienda 37

Artículo 22, apartado 7, letra d bis) (nueva)

***d bis) la capacidad de ejercer su actividad teniendo en cuenta el tamaño y la estructura de la empresa, la complejidad relativa de la tecnología aplicada a los productos y el hecho de que el producto sea el resultado de una producción por unidad o en serie.***

### *Justificación*

*Se aprecia la preocupación de la Comisión por tener en cuenta el tamaño y la complejidad relativa de la tecnología aplicada a los productos durante los procedimientos de conformidad con objeto de evitar cargas innecesarias, pero también deben tenerse en cuenta otros parámetros adicionales tales como el sector, la estructura de las empresas y si la producción es por unidad o en serie.*

### Enmienda 38

Artículo 25, apartado 1, párrafo 1 bis (nuevo)

***A estos mismos efectos, podrá recurrirse a un organismo acreditado que constituya una parte separada e identificable de una empresa o de una organización sectorial que represente a las empresas implicadas en el diseño, la fabricación, el suministro, la instalación, el uso o el mantenimiento de los productos que evalúa y que se haya establecido para prestar servicios de evaluación de la conformidad a la empresa o la organización de la que forma parte.***

### *Justificación*

*Para responder mejor a las necesidades de las PYME en materia de certificación y para garantizar que los procedimientos de evaluación de la conformidad se llevan a cabo en*

*función del tamaño, la estructura, la tecnología utilizada, el sector y el carácter en serie de la producción, deben tener derecho a ser acreditados los laboratorios y las estructuras de evaluación de la conformidad que pertenecen a organizaciones empresariales intermediarias y/o a organizaciones sectoriales.*

Enmienda 39  
Artículo 31, apartado 2

2. Las evaluaciones de la conformidad se llevarán a cabo de manera proporcionada, evitando cargas innecesarias a los agentes económicos y, en particular, tomando en consideración el tamaño de las empresas y la complejidad relativa de la tecnología de los productos.

2. Las evaluaciones de la conformidad se llevarán a cabo de manera proporcionada, evitando cargas innecesarias a los agentes económicos y, en particular, tomando en consideración el tamaño, ***el sector y la estructura*** de las empresas y la complejidad relativa de la tecnología de los productos, ***así como el hecho de que el producto sea el resultado de una producción por unidad o en serie.***

*Justificación*

*Con objeto de evitar cargas innecesarias, a la hora de llevar a cabo procedimientos de evaluación de la conformidad deben tenerse en cuenta otros factores, como el tamaño, la complejidad relativa de la tecnología de los productos y el carácter en serie de la producción. Esto supone también un coste añadido para los consumidores.*

Enmienda 40  
Artículo 35, apartado 2 bis (nuevo)

***2 bis. Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro faciliten información a las autoridades de vigilancia del mercado de otro Estado miembro, se pondrán previamente en contacto con el agente económico afectado en la dirección indicada en el producto en cuestión o en el documento que lo acompaña. Se concederá al agente económico un plazo razonable para responder, que será de veintiocho días cuando no exista ningún riesgo inmediato para la salud y la seguridad del público.***

### *Justificación*

*Los agentes económicos deben tener la oportunidad de reaccionar ante la postura de las autoridades competentes, en particular cuando también estén implicados otros Estados miembros, dado que el procedimiento puede tener un impacto significativo sobre sus actividades empresariales. El plazo propuesto de 28 días ofrece un equilibrio razonable entre las necesidades de los organismos responsables de la aplicación y de los agentes económicos. Este mismo plazo ya se aplica, por ejemplo, a la transposición en el Reino Unido de la Directiva sobre restricciones al uso de sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos, y la experiencia ha demostrado que es adecuado.*

### Enmienda 41

#### Artículo 35, apartado 3

3. El agente económico se asegurará de que se adoptan las medidas correctoras **necesarias** en relación con todos los productos afectados que haya comercializado en toda la Comunidad.

3. El agente económico se asegurará de que se adoptan **todas** las medidas correctoras **posibles** en relación con todos los productos afectados que haya comercializado en toda la Comunidad.

### *Justificación*

*Esta obligación absoluta no puede cumplirse en la práctica. Puede haber muchos importadores del mismo producto que comercializan el mismo producto (por ejemplo, en diversos países). Una vez que un producto esté comercializado en cualquier país, puede haber una amplia gama de distribuidores, tanto grandes como muy pequeños. La experiencia ha demostrado que incluso cuando las acciones de recuperación de un producto se notifican en la prensa nacional, en los puntos de venta de los detallistas, etc., el número de devoluciones es inferior al 70 %.*

### Enmienda 42

#### Artículo 35, apartado 3 bis (nuevo)

**3 bis. Los importadores y los distribuidores no podrán modificar, sin consultar al fabricante, un producto de tal manera que pueda resultar afectado el cumplimiento de la legislación aplicable.**

### *Justificación*

*Por lo general, los importadores y los distribuidores no tienen las competencias técnicas necesarias para realizar cambios en el interior del producto y, en caso de hacerlo, pueden perjudicar gravemente a la seguridad u otros parámetros del producto. Por otra parte, es probable que haya múltiples distribuidores para un mismo producto, y la organización*

*responsable que comercializó el producto no desearía ver toda una gama de cambios ad hoc realizados por esos múltiples distribuidores.*

#### Enmienda 43

Artículo 35, apartado 4, párrafo 2 bis (nuevo)

***Cuando las autoridades de vigilancia del mercado de un Estado miembro deseen retirar del mercado un producto fabricado en otro Estado miembro, se pondrán en contacto con el agente económico afectado en la dirección indicada en el producto en cuestión o en el documento que lo acompaña.***

#### *Justificación*

*Es importante que se informe al agente económico cuando un Estado miembro decide retirar uno de sus productos. No obstante, no se puede pretender que las autoridades del Estado miembro interesado se pongan en contacto con el agente económico antes de enviar la información a las autoridades de otro Estado miembro, puesto que ello retrasaría considerablemente el procedimiento.*

#### Enmienda 44

Artículo 36, apartado 3

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

3. Si la medida nacional se considera justificada y la ausencia de conformidad del producto se atribuye a defectos de las normas armonizadas, como se indica en el artículo [35, apartado 5, letra b),] ***se consultará al organismo de normalización europeo competente, tal como se indica en el artículo 14, apartado 1, antes de que*** la Comisión o el Estado miembro ***planteen*** el asunto ante el Comité permanente establecido con arreglo al artículo 5 de la Directiva 98/34/CE.

#### *Justificación*

*El artículo 14 debe completarse con la obligación de que los Estados miembros consulten previamente a los OEN<sup>1</sup> cuando sospechen la existencia de una laguna en una norma. Esta obligación se ajustaría a los procedimientos vigentes en la UE y permitiría una implicación*

---

<sup>1</sup> Organismos europeos de normalización (CENELEC, CEN y ETSI).

*temprana de los OEN y de sus expertos técnicos. Esta medida ya se aplica de manera informal en el contexto de la Directiva «baja tensión».*

#### Enmienda 45

Anexo I, Módulo A, apartado 4, punto 4.2, párrafo 2

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

*Se **pondrá a disposición de las autoridades competentes, previa petición,** una copia de la declaración de conformidad.*

#### *Enmienda horizontal que se aplica a todos los módulos enumerados a continuación:*

- *Anexo I, Módulo A, apartado 4, punto 4.2, párrafo 2*
- *Anexo I, Módulo A1, apartado 5, punto 5.2, párrafo 2*
- *Anexo I, Módulo A2, apartado 5, punto 5.2, párrafo 2*
- *Anexo I, Módulo C, apartado 3, punto 3.2, párrafo 2*
- *Anexo I, Módulo C1, apartado 4, punto 4.2, párrafo 2*
- *Anexo I, Módulo C2, apartado 4, punto 4.2, párrafo 2*
- *Anexo I, Módulo D, apartado 5, punto 5.2, párrafo 2*
- *Anexo I, Módulo D1, apartado 7, punto 7.2, párrafo 2*
- *Anexo I, Módulo E, apartado 5, punto 5.2, párrafo 2*
- *Anexo I, Módulo E1, apartado 7, punto 7.2, párrafo 2*
- *Anexo I, Módulo F, apartado 6, punto 6.2, párrafo 2*
- *Anexo I, Módulo F1, apartado 7, punto 7.2, párrafo 2*
- *Anexo I, Módulo G, apartado 5, punto 5.2, párrafo 2*
- *Anexo I, Módulo H, apartado 5, punto 5.2, párrafo 2*
- *Anexo I, Módulo H1, apartado 6, punto 6.2, párrafo 2*

#### *Justificación*

*La obligación de facilitar una copia de la declaración de conformidad con cada unidad vendida impone una carga desproporcionada a los agentes económicos.*

#### Enmienda 46

Anexo I, Módulo A, apartado 5 bis (nuevo)

#### *5 bis. Importador*

*Los importadores mantendrán una copia de la declaración CE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa*

*petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica.*

***Enmienda horizontal que se aplica a todos los módulos enumerados a continuación:***

- ***Anexo I, Módulo A, apartado 5 bis (nuevo)***
- ***Anexo I, Módulo A1, apartado 6 bis (nuevo)***
- ***Anexo I, Módulo A2, apartado 6 bis (nuevo)***
- ***Anexo I, Módulo C, apartado 4 bis (nuevo)***
- ***Anexo I, Módulo C1, apartado 5 bis (nuevo)***
- ***Anexo I, Módulo C2, apartado 5 bis (nuevo)***
- ***Anexo I, Módulo D, apartado 8 bis (nuevo)***
- ***Anexo I, Módulo D1, apartado 10 bis (nuevo)***
- ***Anexo I, Módulo E, apartado 8 bis (nuevo)***
- ***Anexo I, Módulo E1, apartado 10 bis (nuevo)***
- ***Anexo I, Módulo F, apartado 8 bis (nuevo)***
- ***Anexo I, Módulo F1, apartado 9 bis (nuevo)***
- ***Anexo I, Módulo G, apartado 6 bis (nuevo)***
- ***Anexo I, Módulo H, apartado 8 bis (nuevo)***
- ***Anexo I, Módulo H1, apartado 8 bis (nuevo)***

#### *Justificación*

*Todos los agentes económicos que introducen productos en el mercado comunitario deben ser responsables de la conformidad de esos productos. El fabricante es el único que puede elaborar y conservar la documentación técnica, dado que dispone de la información sobre el diseño del producto. Sin embargo, si el fabricante está fuera de la UE sin representantes en la UE, las autoridades no podrán tener acceso a la documentación pertinente, lo que debilita la aplicación. Por lo tanto, y de conformidad con el artículo 7, el importador debe ser responsable de garantizar que esta documentación esté a la disposición de las autoridades responsables de la aplicación.*

#### *Enmienda 47*

*Anexo I, Módulo A2, apartado 4, párrafo 3 bis (nuevo)*

***El organismo notificado aceptará los resultados ITT compartidos y la transferencia de resultados ITT en cascada.***

#### *Justificación*

*Habida cuenta de que una gran parte de los costes de la evaluación de la conformidad es generada por los ensayos, los organismos terceros de certificación deberían aceptar los resultados ITT compartidos y la transferencia de resultados ITT en cascada.*

Enmienda 48  
Anexo I, Módulo C1, apartado 3, párrafo 2 bis (nuevo)

***El organismo notificado aceptará los resultados ITT compartidos y la transferencia de resultados ITT en cascada.***

*Justificación*

*Habida cuenta de que una gran parte de los costes de la evaluación de la conformidad es generada por los ensayos, los organismos terceros de certificación deberían aceptar los resultados ITT compartidos y la transferencia de resultados ITT en cascada.*

Enmienda 49  
Anexo I, Módulo C2, apartado 3, párrafo 3 bis (nuevo)

***El organismo notificado aceptará los resultados ITT compartidos y la transferencia de resultados ITT en cascada.***

*Justificación*

*Habida cuenta de que una gran parte de los costes de la evaluación de la conformidad es generada por los ensayos, los organismos terceros de certificación deberían aceptar los resultados ITT compartidos y la transferencia de resultados ITT en cascada.*

## PROCEDIMIENTO

<b>Título</b>	Marco común para la comercialización de productos
<b>Referencias</b>	COM(2007)0053 - C6-0067/2007 - 2007/0030(COD)
<b>Comisión competente para el fondo</b>	IMCO
<b>Opinión emitida por</b> Fecha del anuncio en el Pleno	ITRE 13.3.2007
<b>Ponente de opinión</b> Fecha de designación	John Purvis 12.4.2007
<b>Examen en comisión</b>	26.6.2007
<b>Fecha de aprobación</b>	2.10.2007
<b>Resultado de la votación final</b>	+ :           45 - :           0 0 :           1
<b>Miembros presentes en la votación final</b>	Jan Březina, Philippe Busquin, Jerzy Buzek, Jorgo Chatzimarkakis, Silvia Ciornei, Pilar del Castillo Vera, Lena Ek, Nicole Fontaine, Adam Gierek, Umberto Guidoni, András Gyürk, Fiona Hall, David Hammerstein, Rebecca Harms, Mary Honeyball, Ján Hudacký, Romana Jordan Cizelj, Anne Laperrouze, Pia Elda Locatelli, Eluned Morgan, Angelika Niebler, Reino Paasilinna, Miloslav Ransdorf, Vladimír Remek, Mechtild Rothe, Paul Rübig, Andres Tarand, Radu Țîrle, Patrizia Toia, Claude Turmes, Nikolaos Vakalis, Alejo Vidal-Quadras, Dominique Vlasto
<b>Suplente(s) presente(s) en la votación final</b>	Alexander Alvaro, Pilar Ayuso, Ivo Belet, Manuel António dos Santos, Avril Doyle, Robert Goebbels, Françoise Grossetête, Erika Mann, John Purvis, Bernhard Rapkay, Silvia-Adriana Țicău, Vladimir Urutchev, Lambert van Nistelrooij

12.9.2007

## **OPINIÓN DE LA COMISIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS**

para la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor

sobre la propuesta de Decisión del Parlamento Europeo y del Consejo sobre un marco común para la comercialización de los productos  
(COM(2007)0053 – C6-0067/2007 – 2007/0030(COD))

Ponente de opinión: Othmar Karas

### **BREVE JUSTIFICACIÓN**

Aún existen obstáculos a la libre circulación de mercancías. La Comisión identifica los siguientes: distorsión de la competencia debido a la divergencia de las prácticas de «designación de los organismos de evaluación de la conformidad» por parte de las autoridades nacionales; un trato desigual en caso de no conformidad o peligrosidad de los productos comercializados, con reglamentos, normas y medios de vigilancia de los mercados nacionales muy distintos; falta de confianza en el mercado de conformidad; y falta de coherencia en la aplicación y el cumplimiento de la legislación vigente de la UE.

La propuesta tiene por objeto:

- establecer el marco general de la futura legislación sectorial;
- dar orientaciones sobre el uso de elementos comunes; y
- garantizar la máxima coherencia posible, desde un punto de vista político y técnico, de la futura legislación sectorial.

Se presenta esta propuesta junto con una propuesta de Reglamento sobre acreditación y vigilancia del mercado.

En esta opinión, el ponente ha puesto de manifiesto un asunto que, en su opinión, exige especial atención, habida cuenta de la preocupación particular de la comisión por la seguridad jurídica y la calidad de la redacción.

En el estado actual, todo indica que la propuesta excluye la colocación de marcas de conformidad voluntarias de tercera parte junto con el mercado CE, lo que constituye una mera declaración por parte del fabricante de que el producto cumple los requisitos de la legislación

europea. Esto supondría la deslocalización de empresas y puestos de trabajo a países fuera de la UE, cuando determinados organismos de ensayo internacionales ya disfrutaran de un monopolio *de facto* en Norteamérica y en los Estados Unidos, y perjudicaría a los consumidores.

Llevar a cabo un cambio tan radical de forma incidental y discreta mediante disposiciones cuya redacción no garantiza la seguridad jurídica en un paquete legislativo que, de otro modo, resultaría beneficioso está en contradicción con los principios para legislar mejor.

## ENMIENDAS

La Comisión de Asuntos Jurídicos pide a la Comisión de Mercado Interior y Protección del Consumidor, competente para el fondo, que incorpore en su informe las siguientes enmiendas:

Texto de la Comisión <sup>1</sup>	Enmiendas del Parlamento
Enmienda 1 Considerando 17	
(17) Puesto que <b>los importadores</b> y los distribuidores son agentes que intervienen en fases posteriores, no procede obligarlos, en circunstancias normales, a asegurarse por sí mismos de que el diseño y la producción cumplen los requisitos aplicables. <b>Sus obligaciones en cuanto a la conformidad del producto</b> deben limitarse a determinadas medidas de control <b>para asegurarse de que el fabricante ha cumplido sus obligaciones</b> , tales como verificar si el producto lleva el marcado de conformidad prescrito y si se <b>han</b> suministrado <b>los documentos necesarios</b> . <b>No obstante, sí cabe esperar tanto de los importadores como de los distribuidores que</b> actúen con la debida diligencia por lo que respecta a los requisitos aplicables a <b>la introducción en el mercado y la comercialización de los productos</b> .	(17) Puesto que los distribuidores son agentes que intervienen en fases posteriores, no procede obligarlos, en circunstancias normales, a asegurarse por sí mismos de que el diseño y la producción cumplen los requisitos aplicables. <b>Para ello, deben confiar en los operadores económicos que introducen productos en el mercado comunitario. Las obligaciones de los distribuidores</b> deben limitarse a determinadas medidas de control, tales como verificar si el producto lleva el marcado de conformidad prescrito y si se <b>ha</b> suministrado <b>la documentación de usuario necesaria</b> . <b>Cabe esperar que</b> los distribuidores actúen con la debida diligencia por lo que respecta a los requisitos aplicables a la comercialización de los productos.

<sup>1</sup> Pendiente de publicación en el DO.

## Justificación

*As it stands, Recital (17) is in contradiction with Recital (15). Recital (15) states that the importer has to ensure that the products he places on the market comply with the applicable Community requirements, while Recital (17) requires the importer to act with due care.*

*Since the requirements placed on importers differ from those placed on distributors, mixing them for both importers and distributors in one recital is likely to cause confusion. Therefore, Recital (17) should be split into two parts to distinguish distributors from importers and their respective obligations.*

*Distributors take a product that has already been placed on the Community market and make it generally available. Their obligation should consequently be limited to checking that the product carries the CE Marking and that any documentation delivered to the user and required to use the product safely, securely and with respect for the environment. They should not be required to check or keep copies of the declaration of conformity or the technical documentation. For this reason we believe that the reference to “documents” in the original proposal should read “user documentation”.*

## Enmienda 2

### Considerando 17 bis (nuevo)

***(17 bis) Los importadores no pueden controlar las características de diseño y de fabricación de los productos, pero, puesto que los introducen en el mercado comunitario, tienen la obligación de asegurarse de que los productos respetan toda la legislación aplicable. Para cumplir esta obligación, los importadores deben asegurarse en primer lugar de que los fabricantes saben cuál es la legislación aplicable y han preparado las declaraciones de conformidad y la documentación técnica correspondientes. En su calidad de entidad residente en la Comunidad, los importadores deben tener la responsabilidad legal de garantizar que los productos que introducen en el mercado son conformes a la legislación aplicable y que las declaraciones de conformidad y la documentación técnica ya mencionadas están a disposición de las autoridades de control.***

### *Justificación*

*As it stands, Recital (17) is in contradiction with Recital (15). Recital (15) states that the importer has to ensure that the products he places on the market comply with the applicable Community requirements, while Recital (17) requires the importer to act with due care.*

*Since the requirements placed on importers differ from those placed on distributors, mixing them for both importers and distributors in one recital is likely to cause confusion. Therefore, Recital (17) should be split into two parts to distinguish distributors from importers and their respective obligations.*

*As distinct from distributors, importers do place products on the Community market and therefore they should understand in detail what Community laws apply. Importers are resident in the Community; they alone place products on the Community market; and so they must have the legal obligation to ensure compliance – including the making available of Declarations of Conformity and the technical documentation.*

### Enmienda 3

#### Considerando 22 bis (nuevo)

***(22 bis) Es importante aclarar, no obstante, que el mercado CE es una indicación visual colocada por el fabricante que certifica que el producto cumple los requisitos de toda la legislación europea específica. Como tal, no es una indicación de calidad ni de que el producto ha sido certificado, aprobado o inspeccionado por un tercero, ya sea público o privado (excepto si una directiva específica exige que el mercado CE vaya acompañado del número del organismo notificado que interviene en la fase de control de la producción). Dado que el «nuevo enfoque» se centra en las directivas que contienen «requisitos esenciales», los productos que llevan el mercado CE pueden no haber sido sometidos a pruebas para comprobar su conformidad con las normas oficiales armonizadas, en caso de haberlas. El mercado CE tampoco indica aprobación alguna por parte de la Comisión ni de otra autoridad europea o nacional. Por último, no se trata de una indicación de origen.***

## *Justificación*

*It is necessary to make it clear that the CE marking is not a quality mark and does not imply that the product has been certified, approved or inspected by a third party or that it complies with official harmonised standards. It is merely an aid to enforcement and enforcement authorities. In order not to cause confusion, we do not propose to make the CE marking voluntary. It must in this regard remain as it is in present New Approach Directives, mandatory for all manufacturers and authorised representatives irrespective of their size or other factors: to make any change in this regard would introduce unnecessary confusion for both enforcement authorities and purchasers of products.*

### Enmienda 4

#### Artículo 6, punto 11 bis (nuevo)

***(11 bis) «Marcado CE»: un medio fácilmente perceptible por el que el fabricante o su representante autorizado indica a las autoridades de control que el producto es conforme a toda la legislación comunitaria aplicable que exige el marcado CE.***

### Enmienda 5

#### Artículo 9

***1. Al introducir un producto en el mercado, los importadores actuarán con la debida cautela respecto a los requisitos aplicables.***

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

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

***1. Los importadores sólo podrán introducir en el mercado productos conformes.***

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

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

3. Los importadores indicarán su nombre y su dirección de contacto en el producto o, si el tamaño o la naturaleza de éste no lo permite, en su envase o en un documento que lo acompañe.

4. Mientras sean responsables de un producto, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometen el cumplimiento de los requisitos establecidos en... [referencia de la legislación aplicable].

5. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con la legislación comunitaria aplicable adoptarán las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme o para retirarlo del mercado y, si procede, pedir su devolución a los usuarios finales. Informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales de los Estados miembros en los que han comercializado el producto en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas adoptadas.

6. ***Durante un periodo de... [deberá especificarse], los importadores mantendrán una copia de la declaración CE de conformidad a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado y se asegurarán de que, previa petición, dichas autoridades reciban una copia de la documentación técnica.***

3. Los importadores indicarán su nombre y su dirección de contacto en el producto o, si el tamaño o la naturaleza de éste no lo permite, en su envase o en un documento que lo acompañe.

***3 bis. En todos aquellos casos en que sea apropiado para la protección de la salud y la seguridad de los consumidores, así como adecuado a las características de los productos que suministran, los importadores realizarán ensayos por sondeo de los productos comercializados, examinarán y, en su caso, registrarán las reclamaciones, e informarán a los distribuidores de este seguimiento.***

4. Mientras sean responsables de un producto, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometen el cumplimiento de los requisitos establecidos en... [referencia de la legislación aplicable].

5. Los importadores que consideren o tengan motivos para pensar que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con la legislación comunitaria aplicable adoptarán las medidas correctoras necesarias para hacerlo conforme o para retirarlo del mercado y, si procede, pedir su devolución a los usuarios finales. Informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales de los Estados miembros en los que han comercializado el producto en cuestión y darán detalles, en particular, sobre la no conformidad y las medidas adoptadas.

6. **Los importadores:**

***a) emitirán una declaración en la que conste que han comprobado la realización de los procedimientos pertinentes de evaluación de conformidad por parte del***

***fabricante o su representante autorizado y que asumen la responsabilidad legal de los productos que importan;***

***b) mantendrán y conservarán una copia de la declaración CE de conformidad preparada por el fabricante o su representante autorizado;***

***c) mantendrán y conservarán una copia de la documentación técnica preparada por el fabricante o su representante autorizado, bien en sus propias instalaciones, bien en las instalaciones de un tercero;***

***d) mantendrán a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado la información descrita en las letras a), b) y c), durante un período de diez años tras la fabricación de la última unidad del producto [o durante otro período que se especifique].***

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

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

#### *Justificación*

*In order to ensure a level playing field between EU manufacturers and importers of products coming from third countries, it is crucial to provide for equal obligations among the economic operators placing products on the Community market. An equal level of obligations will ensure the same level of responsibility in case of non-compliant products.*

*The text of the proposed Article 9(1) is based on Article 3(1) of the General Product Safety Directive (GPSD), which states that “Producers shall be obliged to place only safe products on the market”.*

*We propose to add a new sub-section 3 to the European Commission’s original text in order to align it with Article 5 of the General Product Safety Directive.*

*In Article 9(6) importers are required to sign an accompanying document to the Declaration of Conformity so as to take responsibility for the products they place on the market, and to keep the technical documentation. If the manufacturer is outside the EU and he does not have*

*an authorised representative within the EU, it is difficult for the authorities to have access to the technical file.*

Enmienda 6  
Artículo 16, apartado 2

2. El mercado CE será el único que **certifique** que el producto cumple los requisitos **aplicables**. Los Estados miembros se abstendrán de introducir en sus normativas nacionales o retirarán cualquier referencia a un mercado de conformidad distinto del mercado CE para indicar el cumplimiento de las disposiciones de la legislación sobre el mercado CE.

2. El mercado CE será el único que **indique que el fabricante o su representante autorizado ha determinado** que el producto cumple los requisitos **de la legislación comunitaria aplicable**. Los Estados miembros se abstendrán de introducir en sus normativas nacionales o retirarán cualquier referencia a un mercado de conformidad **que pueda tener el sentido** del mercado CE **definido en el artículo 6, punto 11 bis**, para indicar el cumplimiento de las disposiciones de la legislación sobre el mercado CE.

**Los operadores económicos podrán colocar otros mercados de forma voluntaria además del mercado CE, siempre que no exista posibilidad de confusión.**

Enmienda 7  
Artículo 16, párrafo 3

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

3. Se prohíbe la colocación en un producto de marcas, signos e inscripciones que pudieran inducir a error **al mercado** en cuanto al significado **y** 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 y el significado del mercado CE.

*Justificación*

*The CE marking is only a visual indication by the manufacturer or his representative that his product is in conformity. It can only be such since the EU does not itself, at present, have the resources to carry out the required level of market surveillance to ensure that each and every product complies. As a result, the CE marking has to be distinguished from voluntary private marks, whose use is monitored and enforced by those independent testing and certifying bodies who own them.*

*As this provision is worded in the Commission's proposal, it would mean that the conformity*

*markings of well-known European testing and certification bodies (BSI, CEBEC, SEMKO, KEMA, TÜV, VDE etc.) could no longer be affixed to products, which would be to the detriment of consumers.*

*It would also result in a transfer of business and jobs to non-member countries, since the markings of international test houses (e.g. UL in the USA or CCC in China) could not be prohibited in Europe. They already have a de facto monopoly in North America.*

*No safety risk would be associated with allowing private markings to be affixed in addition to the CE marking.*

#### Enmienda 8

Anexo I, Módulo A, apartado 5 bis (nuevo)

#### **Importador**

##### ***El importador***

***a) emitirá una declaración en la que conste que ha comprobado la realización de los procedimientos pertinentes de evaluación de conformidad por parte del fabricante o su representante autorizado y que asume la responsabilidad legal de los productos que importan;***

***b) mantendrá y conservará una copia de la declaración CE de conformidad preparada por el fabricante o su representante autorizado;***

***c) mantendrá y conservará una copia de la documentación técnica preparada por el fabricante o su representante autorizado, bien en sus propias instalaciones, bien en las instalaciones de un tercero;***

***d) mantendrá a disposición de las autoridades de vigilancia del mercado la información descrita en las letras a), b) y c), durante un período de diez años tras la fabricación de la última unidad del producto [o durante otro período que se especifique].***

*Esta enmienda se aplicará también a los módulos siguientes:*

*Módulo A1 – apartado 6 bis nuevo*

*Módulo A2 – apartado 6 bis nuevo*

*Módulo C – apartado 4 bis nuevo*  
*Módulo C1 – apartado 5 bis nuevo*  
*Módulo C2 – apartado 5 bis nuevo*  
*Módulo D – apartado 8 bis nuevo*  
*Módulo D1 – apartado 10 bis nuevo*  
*Módulo E – apartado 8 bis nuevo*  
*Módulo E1 – apartado 10 bis nuevo*  
*Módulo F – apartado 8 bis nuevo*  
*Módulo F1 – apartado 9 bis nuevo*  
*Módulo G – apartado 6 bis nuevo*  
*Módulo H – apartado 8 bis nuevo*  
*Módulo H1 – apartado 8 bis nuevo*

*Justificación*

*Esta enmienda es conforme a la presentada al artículo 9 en relación con las obligaciones de los importadores.*

## PROCEDIMIENTO

<b>Título</b>	Marco común para la comercialización de productos
<b>Referencias</b>	COM(2007)0053 - C6-0067/2007 - 2007/0030(COD)
<b>Comisión competente para el fondo</b>	IMCO
<b>Opinión emitida por</b> Fecha del anuncio en el Pleno	JURI 13.3.2007
<b>Ponente de opinión</b> Fecha de designación	Othmar Karas 18.6.2007
<b>Fecha de aprobación</b>	11.9.2007
<b>Resultado de la votación final</b>	+: 24 -: 0 0: 0
<b>Miembros presentes en la votación final</b>	Marek Aleksander Czarnecki, Bert Doorn, Cristian Dumitrescu, Monica Frassoni, Giuseppe Gargani, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Othmar Karas, Piia-Noora Kauppi, Klaus-Heiner Lehne, Katalin Lévai, Hans-Peter Mayer, Manuel Medina Ortega, Hartmut Nassauer, Aloyzas Sakalas, Francesco Enrico Speroni, Daniel Stroj y Rainer Wieland.
<b>Suplente(s) presente(s) en la votación final</b>	Janelly Fourtou, Jean-Paul Gauzès, Barbara Kudrycka, Michel Rocard y Jacques Toubon.
<b>Suplente(s) (art. 178, apdo. 2) presente(s) en la votación final</b>	Albert Deß y María Sornosa Martínez.

## PROCEDIMIENTO

<b>Título</b>	Marco común para la comercialización de productos			
<b>Referencias</b>	COM(2007)0053 - C6-0067/2007 - 2007/0030(COD)			
<b>Fecha de la presentación al PE</b>	14.2.2007			
<b>Comisión competente para el fondo</b> Fecha del anuncio en el Pleno	IMCO 13.3.2007			
<b>Comisión(es) competente(s) para emitir opinión</b> Fecha del anuncio en el Pleno	INTA 13.3.2007	ENVI 13.3.2007	ITRE 13.3.2007	JURI 13.3.2007
<b>Ponente(s)</b> Fecha de designación	Christel Schaldemose 20.3.2007			
<b>Examen en comisión</b>	7.5.2007	27.6.2007	16.7.2007	12.9.2007
	2.10.2007	5.11.2007	21.11.2007	26.11.2007
<b>Fecha de aprobación</b>	27.11.2007			
<b>Resultado de la votación final</b>	+: -: 0:	39 0 0		
<b>Miembros presentes en la votación final</b>	Charlotte Cederschiöld, Gabriela Crețu, Mia De Vits, Janelly Fourtou, Vicente Miguel Garcés Ramón, Evelyne Gebhardt, Malcolm Harbour, Anna Hedh, Iliana Malinova Iotova, Pierre Jonckheer, Kurt Lechner, Lasse Lehtinen, Toine Manders, Arlene McCarthy, Nickolay Mladenov, Catherine Neris, Bill Newton Dunn, Zita Pleštinská, Giovanni Rivera, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Leopold Józef Rutowicz, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Alexander Stubb, Eva-Britt Svensson, Marianne Thyssen, Horia-Victor Toma, Jacques Toubon			
<b>Suplente(s) presente(s) en la votación final</b>	Emmanouil Angelakas, André Brie, Wolfgang Bulfon, Colm Burke, Giovanna Corda, Filip Kaczmarek, Manuel Medina Ortega, Joseph Muscat, Ieke van den Burg, Anja Weisgerber			
<b>Fecha de presentación</b>	4.12.2007			