

# PARLAMENTO EUROPEO

2004



2009

---

*Comisión de Asuntos Jurídicos*

**2007/0030(COD)**

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

PA\_Legam

## 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:

Enmienda 1  
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 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. **Para ello, deben confiar en los operadores económicos que introducen productos en el mercado comunitario. Las obligaciones de los distribuidores** deben limitarse a determinadas medidas de control, tales como verificar si el producto lleva el marcado de conformidad prescrito y si se **ha** suministrado **la documentación de usuario necesaria**. **Cabe** esperar **que** los distribuidores actúen con la debida diligencia por lo que respecta a los requisitos aplicables a la comercialización de los productos.

*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”.*

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

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 marcado 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 marcado 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 marcado CE pueden no haber sido sometidos a pruebas para comprobar su conformidad con las normas oficiales armonizadas, en caso de haberlas. El marcado 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***

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].

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

**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.

***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. ***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.***

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***



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.

*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.

### *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 marcados de forma voluntaria además del marcado 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 marcado CE, ***o ambas cosas***. Puede colocarse cualquier otro marcado en el producto a condición de que ello no afecte a la visibilidad, la legibilidad y el significado del marcado CE.

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 marcado CE. Puede colocarse cualquier otro marcado en el producto a condición de que ello no afecte a la visibilidad, la legibilidad y el significado del marcado CE.

*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, CEBC, 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.