

II

(Actos jurídicos preparatorios)



COMISIÓN

PLANTEAMIENTO GLOBAL EN MATERIA DE CERTIFICACIÓN Y PRUEBAS

Los instrumentos para garantizar la calidad de los productos industriales (*)

(Comunicación de la Comisión al Consejo presentada por la Comisión el 15 de junio de 1989)

COM(89) 209 final — SYN 208

(89/C 267/03)

UE2704

PRÓLOGO

La eliminación de las fronteras técnicas en lo referente a productos se ha tratado en el Libro Blanco sobre la base de una «nueva estrategia» que combina a la vez tanto la armonización como el reconocimiento recíproco de las reglamentaciones y normas nacionales.

No obstante, la experiencia nos ha demostrado que esta estrategia sólo dará resultados si lleva aparejada una política tendente a uniformizar las condiciones de funcionamiento de la evaluación de conformidad en los Estados miembros. En su Resolución sobre «el nuevo enfoque en materia de armonización técnica y normalización», el Consejo ya hizo esta observación e invitó a la Comisión a completar este nuevo enfoque con «una política en materia de evaluación de conformidad». Efectivamente, el hecho de que el proveedor tenga que presentar, en cada mercado, distintos certificados o marcas de conformidad para sus productos, constituye un obstáculo técnico a los intercambios y un elemento importante de fragmentación de estos mercados que bien podría subsistir aunque se armonicen las reglamentaciones y normas o el reconocimiento recíproco de las mismas. ¿Cómo puede producirse esta situación?

El problema se entenderá mejor poniendo algunos ejemplos.

Para vender sus productos, un fabricante de aleaciones especiales metálicas deberá aportar la prueba de algunas de sus propiedades químicas y características mecánicas. Se trata de una exigencia que le viene impuesta bien por una reglamentación, bien por el contrato firmado con su cliente. Si se trata de una normativa armonizada, existirá una directiva (por ejemplo, en el caso de los recipientes a presión) que, no sólo especifique cuáles deben ser las propiedades y características, sino que también exija que cada Estado miembro designe a un organismo competente para llevar a cabo las pruebas y expedir certificados. Además, dispondrá también que los Estados miembros deben reconocer los certificados expedidos en otros Estados miembros.

No obstante, para que funcione este reconocimiento recíproco, debe ser comparable la credibilidad técnica de los organismos. Así pues, una directiva no puede limitarse a imponer esa obligación, sino que ha de fijar también las condiciones que deben reunir los organismos de control para poder ser designados. A falta de lo cual, los fabricantes de los países cuyos organismos designados tengan menos credibilidad, seguirán experimentando las mismas dificultades de exportación.

En cambio, cuando la exigencia de la marca de conformidad procede de una normativa nacional no armonizada (por ejemplo, en el caso de las calderas industriales, sobre las cuales no existe aún una directiva comunitaria) el fabricante, en principio, puede beneficiarse de la aplicación de los artículos 30 a 36 del Tratado y, una vez que haya certificado las aleaciones de que se trate en su país, espera poder venderlas también en otros Estados miembros. Aún suponiendo que, efectivamente, en estos otros Estados miembros, las prescripciones sobre las propiedades y características de las aleaciones utilizadas para la fabricación de calderas sean equi-

(*) La propuesta de Decisión del Consejo ha sido publicada en el DO nº C 231 de 8. 9. 1989, p. 3.

valentes, también hará falta que las autoridades de dichos Estados miembros confíen plenamente en la credibilidad técnica del organismo que haya efectuado las pruebas y expedido los certificados o las marcas de conformidad. Ahora bien, si dicho organismo no tiene un prestigio internacionalmente reconocido o si su competencia no puede demostrarse objetivamente, es poco probable que el fabricante de marras pueda sacar algún beneficio del principio de reconocimiento recíproco.

Por último, existe también el caso en el que la aleación en cuestión se destina a la fabricación de una instalación para la cual no existe ninguna normativa, ni nacional, ni comunitaria, pero cuyas características deben garantizarse al comprador en un contrato. El comprador, con mucho juicio, no se habrá limitado a incluir en el contrato de suministro la obligación de presentar un certificado de conformidad, sino que habrá especificado también qué organismo debe expedirlo. Por supuesto, elegirá el que mejor conozca, el que tenga un prestigio técnico irreprochable y lleve tiempo trabajando con él. No es de extrañar que, en la mayoría de los casos, escoja un organismo de su país (ninguna norma del Tratado le obliga a actuar de otra forma). El fabricante deberá pues volver a certificar sus aleaciones, a menos que exista un acuerdo de reconocimiento recíproco entre el organismo de su país y el que haya escogido su cliente.

Se pueden imaginar también estas mismas situaciones cuando la intervención de los organismos es de otro tipo, encargándose éstos no ya de certificar los productos, sino los métodos de producción de las empresas. En estos casos, su labor consiste en examinar y aprobar un sistema de gestión de la calidad (según las técnicas de garantía de calidad) y controlar periódicamente las fábricas de las empresas certificadas. Por ejemplo, para vender sus productos, un productor de aparatos médicos deberá demostrar que tiene un sistema de gestión de la calidad aprobado y controlado por un tercero. Si los organismos que realizan estas operaciones no parten de una misma base, siguiendo las mismas normas y los mismos criterios, el fabricante deberá obtener una certificación en los distintos mercados, según las prescripciones de los países correspondientes, bien porque se lo imponga la ley, bien porque se lo exija su cliente.

Los gastos que suponen todas estas certificaciones, ya sean de productos o de empresas, pueden constituir una carga muy importante y tienen un carácter repetitivo, ya que al coste inicial se añade el coste de las inspecciones anuales que efectúan dichos organismos mientras el fabricante sigue utilizando las marcas y certificados que ha obtenido.

De los ejemplos anteriores puede deducirse que, pese al progreso realizado en el plano jurídico, los obstáculos a los intercambios no podrán evitarse totalmente en el mercado interior mientras las estructuras y los métodos nacionales de evaluación de conformidad (organismos de certificación e inspección y laboratorios de pruebas) no sean verdaderamente homogéneos y transparentes, esto es, mientras su competencia y su credibilidad no puedan comprobarse de forma objetiva.

Por consiguiente, debe tenderse a la aproximación de las estructuras de evaluación de conformidad a fin de crear las condiciones indispensables para que reine la confianza y pueda establecerse el reconocimiento recíproco.

En el memorando presentado al Consejo por la Comisión, se exponen los diferentes instrumentos que deben utilizarse para alcanzar este objetivo y, especialmente, en lo que se refiere a la normalización europea, la normativa comunitaria y la cooperación europea entre las diversas estructuras nacionales de certificación, pruebas e inspección.

El planteamiento global que se expone aquí se basa en las técnicas más modernas (acreditación y garantía de calidad) que ya ha desarrollado la normalización internacional (International Organization for Standardization — Commission électrotechnique internationale ISO-CEI); por ello, no sólo permitirá a la Comunidad eliminar las barreras técnicas que obstaculizan los intercambios de productos industriales, sino que podrá convertirse también en un factor importante de fomento de la calidad industrial y, por tanto, de la competitividad de las empresas europeas, tanto en el mercado interior como en el exterior.

I. INTRODUCCIÓN

La legislación, la normalización y las diferentes estructuras relativas a la evaluación de conformidad de los productos con las reglas y las normas son algunos de los elementos importantes de una organización de la calidad. Esta organización, que es, a la vez, el resultado de actos legislativos o normativos y de acciones consensuadas, tiene gran influencia en los comportamientos individuales en un determinado mercado y obliga a los fabricantes que quieran acceder a tal mercado a que adecuen sus productos al nivel de calidad que esta organización exige.

Para que la realización del mercado interior sea efectiva, debe lograrse, progresivamente, una organización común de mercado que disponga de su propio nivel de calidad; para ello, deben tomarse medidas respecto de los tres factores por los que, entre otros, se caracteriza: las legislaciones, las normas y las estructuras de la evaluación de conformidad.

Con su Resolución sobre «un nuevo planteamiento en materia de armonización técnica y de normalización» del 7 de mayo de 1985, el Consejo sentó las bases de una política destinada a cumplir este objetivo. Además, en esta Resolución se indica de forma explícita que esta política necesita ser completada en el ámbito de la evaluación de conformidad, y se pide a la Comisión que conceda prioridad a esta cuestión.

La exposición de motivos y el proyecto de propuesta de Directiva adjuntos a esta comunicación responden a esta invitación.

II. OBJETIVOS DE UN PLANTEAMIENTO GLOBAL EN MATERIA DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD

En cada mercado nacional las estructuras de la conformidad, de la inspección y de las pruebas responden a necesidades específicas expresadas por el legislador, por el comportamiento de los compradores, de los utilizadores y de los consumidores. En consecuencia, los fabricantes deben someter su producción a un régimen de múltiples controles, en función del mercado en el que deseen comercializarla.

Cuando estos obstáculos a los intercambios comerciales se deben a legislaciones restrictivas, se pueden eliminar de dos formas:

- o bien mediante la adopción de directivas basadas en el artículo 100 A del Tratado que armonicen dichas legislaciones y obliguen a las autoridades de cada uno de los Estados miembros a aceptar las pruebas de conformidad establecidas en los demás Estados miembros;
- o bien mediante la aplicación de la doctrina expresada por el Tribunal de Justicia según la cual un producto legalmente fabricado y comercializado en un Estado miembro debe ser admitido, en principio, en el mercado de todos los Estados miembros.

En cambio, cuando los obstáculos no se deben a obligaciones legales sino a la libre demanda del mercado — es decir, sin que las autoridades públicas tengan ninguna influencia directa o indirecta — la única forma posible de eliminarlos progresivamente pasa por la armonización de las normas voluntarias por las que se establecen los criterios de funcionamiento de las estructuras nacionales de la conformidad, y por la promoción de acuerdos entre estas estructuras para que, progresivamente, se consigan adoptar sistemas comunes de certificación y de pruebas.

No obstante, estos tres tipos de acciones — es decir, la armonización de las legislaciones, el reconocimiento mutuo de las legislaciones nacionales y la aproximación de estructuras desde el punto de vista de la certificación voluntaria — podrían ser inoperantes si no se resuelven el mismo problema y las mismas necesidades, es decir: *la necesidad de crear las condiciones adecuadas para que se establezca un clima de confianza y para que esta última sea la base fundamental indispensable del funcionamiento del reconocimiento mutuo.*

Así, la necesidad de un planteamiento global en materia de certificación, de inspección y de pruebas se deriva de esta necesidad primordial de crear las condiciones adecuadas para que reine la confianza, y de aproximar las estructuras y los procedimientos relativos a estas actividades.

III. MEDIDAS NECESARIAS PARA APLICAR EL PLANTEAMIENTO GLOBAL

Las medidas relativas a este planteamiento global ya se han puesto parcialmente en práctica desde la Resolución sobre el «nuevo planteamiento», de 7 de mayo de 1985, y ahora es necesario desarrollarlas e incluirlas en una política de conjunto. Son acciones de tres tipos:

A. Medidas relativas a las estructuras básicas

Las estructuras básicas de evaluación de conformidad son los organismos de certificación y de inspección de los laboratorios de pruebas, y los sistemas de calidad de los fabricantes. El objetivo es lograr que estas estructuras sean lo más homogéneas, transparentes y creíbles posible en todo el territorio comunitario, porque ello condiciona el buen funcionamiento de la evaluación de conformidad obligatoria y de la voluntaria.

A tal efecto, la Comisión, como ya había anunciado en su Libro Blanco sobre la plena realización del mercado interior⁽¹⁾, está promoviendo la elaboración de recomendaciones técnicas que determinen los criterios que deben aplicarse para valorar la competencia de los operadores en el campo de la evaluación de conformidad.

(¹) Documento COM(85) 310 de 14. 6. 1985, apartado 78.

Actualmente, estas recomendaciones (sacadas de documentos ISO) se han transformado en normas europeas (EN 29000 y EN 45000) y, por ello, deben aplicarse en todos los países de la Comunidad. La decisión de atribuir a estas recomendaciones el carácter de normas europeas y no de directivas del Consejo, que son de obligado cumplimiento, se debe a que es difícil imponerlas a todo el sistema económico (aunque existen excepciones como por ejemplo los productos farmacéuticos, los productos químicos, los plaguicidas, que están estrechamente vinculados con la salud humana), ya que se trata de un tipo de conocimiento bastante sofisticado que todos los operadores deberán adquirir progresivamente, y que necesitará un gran esfuerzo de adaptación y aprendizaje por su parte que no puede imponerse simplemente mediante una ley.

No obstante, la legislación sí puede dar un gran impulso a esta evolución atribuyendo la presunción de conformidad con las prescripciones de las directivas relativas a la evaluación de conformidad, a los operadores que puedan demostrar que aplican estas normas (según la conocida práctica del nuevo planteamiento); es decir, a los fabricantes que aplican las normas relativas a la gestión del seguro de calidad (EN 29000), y a los organismos de certificación y laboratorios acreditados con arreglo a las normas de la serie EN 45000.

Así pues, la Comisión invita a los Estados miembros a que promuevan la aplicación de estas normas tanto en sus normativas como en los sistemas de certificación privados, y a que instauren sistemas de acreditación basados en estas normas.

Por otro lado, la Comisión está estudiando las medidas que convendría adoptar, incluso en el ámbito presupuestario, para desarrollar las estructuras de certificación y de pruebas en aquellos casos en que el retraso de los Estados miembros y de los sectores industriales afectados pudiera comprometer el buen funcionamiento de la legislación comunitaria.

B. Medidas relativas a la legislación

Los procedimientos de evaluación de conformidad de la *legislación comunitaria* deberán tener en cuenta los grandes avances que se han logrado y los nuevos mecanismos de que se dispone (seguro de calidad, acreditaciones, criterios normalizados de valoración, etc.).

Un «planteamiento global», por el que se establece una serie de módulos relativos y las diferentes operaciones, hará que el legislador comunitario pueda adoptar los procedimientos más apropiados en las directivas de armonización basándose en la experiencia de la normalización europea e internacional. Los principios fundamentales del planteamiento modular son los siguientes:

- *En las directivas se deberán fijar los límites de las posibilidades de elección que se le ofrecen al fabricante entre procedimientos que garanticen el respeto de los requisitos fundamentales.*

- *La conformidad con la legislación comunitaria quedará materializada en la marca CE que se pondrá en los productos. No podrá utilizarse ninguna otra marca de conformidad con legislaciones, aunque serán compatibles con la marca CE las marcas voluntarias de conformidad con determinadas normas. La Comisión va a presentar una propuesta de directiva relativa a la utilización de la marca CE, y controlará de cerca su utilización y las consecuencias de la posible coexistencia de la marca CE con marcas voluntarias nacionales.*

- *Los Estados miembros decidirán cuáles son los organismos que deben intervenir en los procedimientos de evaluación de conformidad, y notificarán a la Comisión y a los demás Estados miembros su conformidad con los criterios comunes de valoración. La conformidad de estos organismos acreditados con arreglo a las normas europeas (EN 45000) determina una presunción de conformidad con dichos criterios.*

En lo que se refiere a las *legislaciones nacionales* no armonizadas, todas las acciones emprendidas y preconizadas en el punto A anterior permitirán que el principio de reconocimiento mutuo funcione plenamente, ya que el objetivo de las mismas es que los organismos de certificación y los laboratorios de pruebas habilitados para otorgar la conformidad de los productos con las legislaciones nacionales sean designados o acreditados con arreglo a criterios objetivos de transparencia y competencia, y que el funcionamiento de dichos organismos cumpla estos mismos criterios. Así pues, se pretende que la obligación de reconocimiento mutuo sea plenamente aplicable y que no exista posibilidad de impugnarla por parte de las autoridades nacionales.

Igualmente, se puede considerar que la armonización de los procedimientos de evaluación de conformidad, tal como se preconiza en el planteamiento modular, influirá necesariamente en los procedimientos establecidos en las legislaciones nacionales no armonizadas. La Directiva 83/189/CEE proporciona el instrumento adecuado para que ello se produzca de manera sistemática.

C. Necesidad de una infraestructura europea de certificación y de pruebas

Las medidas presentadas en el punto A anterior se refieren a los mecanismos que pueden contribuir a crear la confianza necesaria en la capacidad de los operadores en el ámbito de la evaluación de conformidad. Esta confianza es indispensable para hacer funcionar el reconocimiento mutuo. En los campos que no responden a las finalidades enunciadas en el artículo 36 y que dependen de actividades privadas ejercidas con una base contractual, no se puede imponer el reconocimiento mutuo por vía legislativa. Paralelamente, el empeño por eliminar los obstáculos a los intercambios comerciales que se derivan de la existencia de sistemas nacionales de certificación voluntaria, deberá fomentarse la cooperación, a escala europea, entre organismos y laboratorios — igual que se ha hecho

para la normalización — para llegar a crear unos sistemas comunes de certificación y de reconocimiento de los resultados de las pruebas.

Así, desde diversos estamentos se ha indicado la necesidad de disponer a tal fin de una estructura europea ágil y no burocrática que la Comisión debería fomentar en el marco de la estructura actual para la normalización europea (CEN/CENELEC).

Por lo demás, la Comisión va a examinar la posibilidad de elaborar una directiva por la que se coordine el estatuto de estos organismos, en particular en lo referente a los problemas de responsabilidad y de seguros que pueden afectar a sus acuerdos de cooperación.

IV. CONCLUSIÓN

En esta comunicación se recogen los elementos fundamentales del memorando (que aparece en el Anexo I) en el que se desarrollan todos los componentes de una política europea de evaluación de conformidad, los cuales, reunidos de forma adecuada, serán uno de los elementos de base de la Comunidad para lograr una política global de la calidad, indispensable en toda política industrial e inherente a la noción misma de mercado interior.

Las medidas preconizadas pueden resumirse *grosso modo* de la siguiente forma:

a) el Consejo

- adoptará los módulos correspondientes a las distintas fases de los procedimientos de evaluación de conformidad que vayan a utilizarse en las directivas de armonización técnica, así como los criterios que rijan su utilización en dichas directivas;
- impulsará a los Estados miembros a que fomenten una utilización generalizada de las normas EN 29000 y EN 45000 para lograr una aproximación máxima de los criterios de evaluación de los sistemas de calidad y de los organismos de certificación, inspección y pruebas, recurriendo al instrumento de acreditación;

b) la Comisión

- basándose en las orientaciones expuestas en el memorando adjunto, elaborará una propuesta de directiva sobre la utilización de la marca CE, que espera poder presentar al Consejo antes de finales de 1989;
- encomendará mandatos al CEN/CENELEC para completar las normas de valoración de la competencia profesional en el ámbito de la evaluación de conformidad (EN 29000, EN 45000);

- proseguirá su colaboración con los medios interesados para acelerar la elaboración de una infraestructura adecuada de certificación y de pruebas, dentro de la organización de normalización europea;
 - adoptará las medidas pertinentes para afianzar el papel de la Oficina Comunitaria de Referencias (OICR) en el proceso de normalización y de cooperación entre laboratorios de pruebas;
 - estudiará las cuestiones de responsabilidad y seguros, y los problemas conexos en relación con los distintos estatutos que los organismos de certificación, inspección y pruebas puedan tener, con vistas a la posible preparación de una propuesta de directiva;
 - velará por el cumplimiento de las normas de competencia del Tratado por parte de los organismos de certificación, inspección y de pruebas, a la hora de firmar acuerdos de reconocimiento o de elegir las partes en dichos acuerdos o, en general, cuando ejercen su actividad;
 - velará por el cumplimiento del principio de reconocimiento recíproco por parte de los Estados miembros, tanto en el marco de las reglamentaciones armonizadas como en el de las reglamentaciones nacionales;
 - estudiará las medidas oportunas, incluso en el plano presupuestario, que permitan desarrollar las estructuras de certificación y de pruebas especialmente atrasadas;
- c) el Consejo y la Comisión trabajarán para poner en práctica una política coherente y abierta para con los terceros países en lo referente a la valoración de conformidad. Puesto que el planteamiento global se inspira ampliamente en la normalización internacional y establecida, constituye pues la base adecuada para celebrar acuerdos internacionales de reconocimiento recíproco.

LA COMISIÓN PROPONE LO SIGUIENTE AL CONSEJO:

- aprobar las orientaciones generales del planteamiento global en materia de evaluación de conformidad de los productos industriales que se expone en el memorando adjuntado en Anexo a la presente Comunicación.
- adoptar la propuesta de decisión relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de conformidad que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica y los criterios de utilización de los mismos en dichas directivas.

ANEXO

MEMORANDO DE LA COMISIÓN SOBRE UN PLANTEAMIENTO GLOBAL EN MATERIA DE CERTIFICACIÓN Y DE PRUEBAS

Los instrumentos para garantizar la calidad de los productos industriales

| | Página |
|--|--------|
| CAPÍTULO I | |
| Introducción | 10 |
| CAPÍTULO II | |
| Papel e importancia de las pruebas, la certificación y la inspección | 11 |
| 1. Nociones básicas | 11 |
| 2. Sector privado y sector público | 11 |
| 3. Papel de los laboratorios de pruebas y de los organismos de certificación e inspección | 12 |
| 4. Responsabilidad del producto | 12 |
| 5. Las prácticas de los Estados miembros | 12 |
| 6. Técnicas legislativas comunitarias | 13 |
| CAPÍTULO III | |
| Objetivos de un planteamiento global | 13 |
| CAPÍTULO IV | |
| Medidas necesarias para poner en práctica el planteamiento global | 15 |
| — <i>Sección primera: Competencia y transparencia crean confianza</i> | 15 |
| 1. Normas europeas | 15 |
| 2. Directrices para mejorar la competencia técnica | 16 |
| a) El fabricante | 16 |
| b) Laboratorios de pruebas y organismos de certificación e inspección | 17 |
| c) Buenas prácticas de laboratorio | 17 |
| 3. Transparencia | 18 |
| a) Procedimientos de información sobre especificaciones técnicas | 18 |
| b) Promolog-Cerficat | 18 |
| c) Transparencia de la conformidad con las directrices sobre competencia técnica | 18 |
| — Certificado de garantía de calidad de los fabricantes | 18 |
| — Comparación de pruebas | 19 |
| — Acreditación | 19 |
| 4. Apoyo de la Comunidad al desarrollo de las estructuras nacionales de certificación y de pruebas | 20 |

| | |
|---|----|
| — Sección segunda: <i>Nuevas técnicas legislativas para la evaluación de conformidad</i> | 20 |
| 1. Orientaciones fundamentales | 20 |
| 2. Condiciones para un planteamiento coherente | 20 |
| 3. El enfoque modular | 21 |
| 4. Los módulos | 21 |
| 5. Organismos acreditados | 23 |
| 6. La marca CE | 23 |
| — Sección tercera: <i>Las repercusiones del planteamiento global en la aplicación del reconocimiento mutuo entre legislaciones nacionales</i> | 24 |
| — Sección cuarta: <i>Necesidad de una nueva infraestructura europea de certificación y de pruebas</i> | 25 |

CAPÍTULO V

| | |
|---|----|
| Aspectos externos del planteamiento global | 26 |
| 1. Principios rectores | 26 |
| 2. Procedimientos | 27 |
| a) Productos sujetos a alguna legislación | 27 |
| b) Productos no sujetos a ninguna legislación | 27 |

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

La aprobación por el Consejo de la Directiva 83/189/CEE, de 28 de marzo de 1983 (1), por la que se creaba un procedimiento de información para proyectos de reglamentaciones técnicas y normas, marcó una línea divisoria en la actitud comunitaria sobre la eliminación de los obstáculos técnicos al comercio y llevó a la aprobación por el Consejo de las Conclusiones sobre normalización (2) de 16 de julio de 1984 y la Resolución de 7 de mayo de 1985 (3) sobre un nuevo enfoque de la armonización técnica y las normas.

Estos tres documentos sentaron las bases para dar mayor transparencia a las actividades nacionales en este campo, para reforzar considerablemente la normalización europea y para perfeccionar las técnicas legislativas comunitarias, debido a que se recurrió con mayor frecuencia a las normas europeas y se redujeron los textos legislativos a los «requisitos imprescindibles» para la salvaguarda de intereses colectivos como la salud y la seguridad, o la protección del consumidor y del medio ambiente.

La Resolución del Consejo de 7 de mayo de 1985 indicaba claramente «que el nuevo enfoque debería ir acompañado de una política sobre evaluación de conformidad» y pidió a la Comisión que diera prioridad a este asunto.

El problema de las pruebas y certificados en la anterior legislación comunitaria se reducía casi exclusivamente a la determinación de las características técnicas comunes de los productos, ya que de éstas trataban principalmente los reglamentos nacionales que tenían que armonizarse para eliminar los obstáculos al comercio.

Sin embargo, en muchos Estados miembros, así como en muchos otros países del mundo, existe una tendencia creciente a garantizar el nivel de seguridad de un producto mediante medidas de mejora y control de la calidad del producto en sí, así como de la calidad y competencia de los proveedores, los laboratorios de pruebas y los organismos de certificación e inspección. De acuerdo con este enfoque, deberían tomarse medidas para garantizar la seguridad y la calidad del producto en las diferentes fases de su desarrollo que pueden aplicarse tanto al producto en sí como al proceso de fabricación o a los controles relativos a ambos.

Por este motivo, el Consejo pidió a la Comisión que elaborara una política que no se limitase a la certificación, es decir, a certificar la conformidad de un producto o servicio con una característica dada, sino que incluyera también una valoración de esta conformidad, lo cual cubre un campo más amplio: pruebas (y calibración), garantía de calidad, certificados y acreditaciones. Por otra parte, los sistemas nacionales para garantizar la seguridad de los productos que salen al mercado presentan, en muchos casos, grandes discrepancias, pasando de una confianza total en el fabricante (en la declaración del fabricante) a la exigencia de inspección en las propias instalaciones o durante la utilización del producto. (En el campo alimentario no se establece distinción entre control de premercado y de mercado, ya que los sistemas de control se aplican intrínsecamente a ambos).

El presente memorando responde a estos amplios objetivos y pretende reunir los distintos elementos que, estructurados con sentido común y de manera adecuada, darán al conjunto de la Comunidad una política completa de calidad, indispensable en toda legislación industrial y especialmente fundamental para el concepto de mercado interior.

Para empezar, es preciso circunscribir la noción de calidad. Según el ISO (8402 — 1986), «la calidad es el conjunto de propiedades y características de un producto o de un servicio que le confiere una aptitud para satisfacer las necesidades expresadas o implícitas». Independientemente de los aspectos comerciales de la calidad expresados en términos de excelencia, está claro que la definición del ISO es aceptable, en general, tanto para el sector privado como para la legislación. A partir de esta definición, la organización de la calidad se refiere a los elementos e instrumentos que deben crearse para establecer y controlar la identificación, la transparencia y el respeto de estas propiedades y características, y para lograr que la transacción sea leal y que el consumidor pueda hacer una elección informada; todo ello dentro del respeto de las reglas obligatorias y de las normas voluntarias invocadas.

(1) DO n.º L 109 de 26. 4. 1983, p. 3.

(2) DO n.º C 136 de 4. 6. 1985, p. 2.

(3) DO n.º C 136 de 4. 6. 1985, p. 1.

Por tanto, en el contexto de la legislación comunitaria, la calidad está asociada a los requisitos fundamentales, en la medida en que la calidad sólo puede ser igual o superior al nivel de estos requisitos fundamentales comunitarios, ya que todo producto que no los cumpla está prohibido por definición. Fuera del marco legislativo en el que no es necesario legislar porque los productos no presentan ningún problema de peligrosidad, está claro que la noción de calidad depende de la aptitud del producto para satisfacer las necesidades de los usuarios y de los consumidores, o, en otras palabras, del mercado.

El objetivo del presente memorando es la creación de una doctrina en materia de evaluación de conformidad de los productos con las necesidades expresadas en la legislación o en otras especificaciones técnicas. Por ello, sólo constituye un elemento de base de una política de la calidad para la cual deben tomarse en consideración otros elementos.

CAPÍTULO II

PAPEL E IMPORTANCIA DE LAS PRUEBAS, LA CERTIFICACIÓN Y LA INSPECCIÓN

1. Nociones básicas

De la misma manera que el sistema de pruebas es una parte integrante del diseño y desarrollo de un producto, el control y las pruebas continuas son un elemento esencial de la producción que garantiza la conformidad con el diseño original, prototipo o modelo representativo de la serie prevista.

La metrología y la calibración proporcionan el lenguaje básico de la medición, que es fundamental para realizar las pruebas; las técnicas de control de calidad y los certificados proporcionan la prueba final de la calidad, calidad en el sentido de conformidad con un prototipo.

Todos estos procedimientos se pueden encontrar en sectores privados (por ejemplo, con fines comerciales), o en sistemas impuestos por las autoridades públicas con el fin de garantizar un nivel adecuado de seguridad.

Estas actividades se desarrollan en diversas fases:

- Antes de la producción, durante el desarrollo de un prototipo o modelo.
- Durante la producción: vigilancia de los productos o de los mecanismos de control de la producción (técnicas de garantía de calidad).
- Después del proceso de elaboración pero antes de comercializar el producto.
- Tras la comercialización inicial del producto. Incluye controles aleatorios en el mercado e inspecciones tras la instalación o durante la utilización de tipos dados de productos.

La certificación y las pruebas pueden hacerlas fabricantes competentes y adecuadamente equipados o especialistas independientes, por ejemplo, laboratorios de pruebas y organismos de certificación. Los laboratorios de pruebas internos que sean independientes y los sistemas de control de la producción comercial de una empresa pueden estar autorizados por organismos de acreditación independientes. La industria utiliza cada vez más los sistemas de calidad (cuyo objetivo es garantizar la conformidad de la producción con determinada norma técnica), y cuando éstos los controlan terceros, la credibilidad del fabricante aumenta dado que la calidad y la seguridad del producto ya no dependen únicamente de su propia certificación. Aumenta también la capacidad competitiva de su producción industrial y disminuyen los costes derivados de la falta de calidad (desechos, retirada del mercado, garantías a la clientela, etc.).

2. Sector privado y sector público

Actualmente es significativo que las empresas estén invirtiendo de manera voluntaria en sistemas de calidad y otras técnicas propias porque aumentan la eficacia, reducen costes, y fomentan una reputación de fiabilidad. Por otra parte, las empresas pueden confiar la comprobación sistemática o por muestreo de los productos a un organismo independiente (a terceros). En ambos casos, se trata de mejorar la calidad y reducir costes, y la decisión adecuada sobre la mejor técnica a aplicar es de carácter voluntario.

La obligatoriedad de la comprobación, la certificación y la inspección vienen normalmente impuestas por las autoridades públicas con el fin de garantizar la adecuada protección de determinados intereses públicos (como la salud, la seguridad o la protección del consumidor o del medio ambiente).

Sin embargo, la comprobación, la certificación y la inspección no siempre se basan en consideraciones de esta índole, sino que en ocasiones forman parte de la política industrial de cada país para promocionar sus mercancías tanto en el plano nacional como internacional. El razonamiento que hay detrás de este tipo de política es que la calidad de ciertas marcas certificadoras constituye una considerable ventaja comercial en el mercado internacional.

No obstante, cabe resaltar el hecho de que la proporción de productos procedentes de sistemas obligatorios en el territorio de los Estados miembros sigue siendo pequeño en relación con el número de productos presentes en el mercado.

3. Papel de los laboratorios de pruebas y de los organismos de certificación e inspección

Estas instituciones desempeñan un importante papel para garantizar la conformidad, ganarse la confianza y proteger los intereses del público. La competencia y la calidad de dichos organismos varía, lo mismo que su distribución en los Estados miembros. Existen en Europa más de 10 000 laboratorios de pruebas y 1 000 organismos de certificación de diferente capacidad, con diferentes regímenes jurídicos y distinto prestigio. En las regiones industrialmente menos desarrolladas de la Comunidad, hay pocos organismos competentes, y si han de convertirse en una parte esencial de la estructura del mercado interior, la Comunidad tendrá que garantizar que se rellene esta laguna.

4. Responsabilidad del producto

La Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, sobre la aproximación de las disposiciones legales reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad del producto (*), atribuye al fabricante la responsabilidad por daños causados por productos defectuosos. Esta Directiva exime al productor de toda responsabilidad si demuestra que el defecto se debe a la conformidad del producto con determinadas reglas obligatorias fijadas por los poderes públicos, es decir, cuando no tiene libertad de movimientos. En la mayoría de los casos, los reglamentos técnicos comunitarios no reducen la responsabilidad del fabricante, ya que éste puede elegir las normas técnicas que desea aplicar. De acuerdo con las directivas del «nuevo planteamiento», el agente económico no está obligado a respetar las normas europeas contempladas en las directivas, y también puede elegir los métodos para demostrar la conformidad con la Directiva. No obstante, las pruebas, la certificación y la inspección pueden disminuir los riesgos y por lo tanto, también las probabilidades de producir daños (lo cual se traduciría en una disminución de sus costes de seguro), pero no modifican en nada la responsabilidad del fabricante.

En consecuencia, es responsabilidad del proveedor fabricar productos seguros, ya que está presionado por los costes de esa responsabilidad en caso de que se produzca un accidente causado por un producto defectuoso.

Las actividades de comprobación, certificación e inspección sirven para impedir, en la medida de lo posible, que salgan al mercado productos defectuosos para evitar que se produzcan daños. Puede considerarse, pues, que estos dos elementos son complementarios en la medida que aseguran un nivel adecuado de seguridad, sean obligatorias o voluntarias las actividades de comprobación, certificación e inspección.

Por lo tanto, la política de seguridad comunitaria hace responsable al fabricante mediante la responsabilidad por el producto (dentro de los límites establecidos en la Directiva 85/374/CEE) así como mediante obligaciones impuestas al fabricante por el legislador técnico para garantizar que se tomen ciertas medidas preventivas.

5. Las prácticas de los Estados miembros

En algunos sectores industriales, varios Estados miembros confían al fabricante el garantizar la conformidad con los requisitos de seguridad obligatorios, mientras que otros exigen la intervención de un tercero. La elección de los mecanismos que deben aplicarse, así como sus condiciones de aplicación varían de un Estado miembro a otro y de un sector a otro, así como el que la certificación sea obligatoria o voluntaria. Esta variación se debe a la importancia relativa que se da a los fabricantes, a la solidez o debilidad de la infraestructura nacional de prueba, certificación e inspección, a las diferentes tradiciones políticas nacionales en lo que se refiere al papel que se asigna a la legislación, y, hasta 1985, a las diferentes actitudes nacionales sobre la responsabilidad del producto. Esto no supone grandes divergencias entre los Estados miembros en lo que a los resultados que se deben conseguir, sino en las técnicas

(*) DO nº L 210 de 7. 8. 1985, p. 29.

que deberían utilizarse para obtener el fin deseado. El Consejo de Ministros, en sus conclusiones de 16 de julio de 1984, reconoció «que los objetivos que los Estados miembros se habían fijado para proteger la salud y garantizar la seguridad de sus habitantes así como de los consumidores eran igualmente válidos en principio, incluso si se utilizaban diferentes técnicas para conseguirlos».

Antes, la tarea de desarrollar una legislación comunitaria era difícil debido a la imposibilidad de aceptar los diferentes usos y, todavía más importante, por la dificultad de demostrar que diferentes métodos de prueba, certificación e inspección podían llevar a resultados similares, si no idénticos, en lo que a la seguridad del producto se refiere.

6. Técnicas legislativas comunitarias

Casi todas las directivas comunitarias aprobadas hasta la fecha, aparte de las directivas inspiradas en el nuevo enfoque y la «Directiva sobre bajo voltaje»⁽¹⁾, establecen el reconocimiento recíproco de certificados basándose en una técnica de valoración para un producto dado y en certificados expedidos por o bajo la responsabilidad directa de las autoridades públicas. La certificación y el reconocimiento recíproco de ésta se consideraban competencias de la administración pública, por lo que las Directivas no ponían demasiado énfasis en la competencia técnica de los organismos en cuestión.

La Resolución del Consejo de 7 de mayo de 1985 sobre un nuevo enfoque de la armonización técnica estableció claramente la distinción entre requisitos mínimos (obligatorios) y normas (voluntarias), subrayando la idea de que un producto fabricado de acuerdo con las normas armonizadas se supone que está conforme con los requisitos mínimos establecidos en la Directiva. Esta distinción es particularmente importante en estas circunstancias, ya que una de sus consecuencias es permitir cierta flexibilidad al fabricante para probar la conformidad con la Directiva. Si aplica las normas armonizadas puede utilizar el procedimiento simplificado, mientras que si, sea por lo que sea, fabrica de acuerdo sólo con los requisitos mínimos se exige la intervención de un tercero que garantice la conformidad con la Directiva.

Por lo tanto, la misma Resolución del Consejo admite la idea de que pueda haber diferentes medios de demostrar la conformidad de un producto con la legislación técnica comunitaria. Sin embargo, esto es sólo un primer paso para responder a las necesidades del mercado interior en esta esfera de actividades.

CAPÍTULO III

OBJETIVOS DE UN PLANTEAMIENTO GLOBAL

La actividad de evaluación de conformidad de los productos con especificaciones técnicas que determinan su nivel de calidad constituye una respuesta a una necesidad expresada:

- o bien por legislaciones obligatorias,
- o bien por el mercado.

En el primer caso, es la autoridad pública la que impone las pruebas de conformidad y la que obliga al fabricante —por razones relacionadas con la salud, la seguridad, el medio ambiente, etc.— a establecerlas antes de que comercialice sus productos.

En el segundo caso, son los compradores los que las exigen cuando realizan alguna transacción comercial y, por lo tanto, tienen un carácter contractual.

Tanto en uno como en otro caso —independientemente de su carácter obligatorio o voluntario—, los proveedores que desean comercializar sus productos en un determinado mercado deben atenerse a los diferentes tipos de prueba de conformidad (marcas, certificados, informe de pruebas, etc.).

(¹) Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DO nº L 77 de 26. 3. 1973, p. 29).

Habida cuenta de los aspectos en materia de responsabilidad, que pueden ser extremadamente importantes en la actividad de evaluación de conformidad, es normal que quien exige la prueba de la conformidad (ya sea la autoridad pública o el comprador) exija también las mayores garantías sobre la capacidad y la credibilidad de los autores de estas pruebas, tanto desde el punto de vista técnico como desde el deontológico.

De ello se deriva que en cada mercado nacional las estructuras de la conformidad, de la inspección y de las pruebas, respondan a necesidades específicas expresadas por el legislador y por la actitud de los compradores, utilizadores y consumidores. Debido a esto, los fabricantes deben someter su producción a un régimen de controles múltiples, en función de los mercados en los que deseen comercializarla.

Cuando estos obstáculos a los intercambios comerciales se deben a legislaciones restrictivas, se pueden eliminar de dos formas:

- o bien, armonizando dichas legislaciones mediante directivas basadas en el artículo 100 A del Tratado, y gracias a la obligación que tienen las autoridades de todos los Estados miembros de aceptar las pruebas de conformidad realizadas en los demás Estados miembros;
- o bien mediante la aplicación de la doctrina expresada por el Tribunal de Justicia con respecto a las obligaciones que se derivan de los artículos 30 a 36 del Tratado y según la cual un producto legalmente fabricado y comercializado en un Estado miembro debe ser admitido, en principio, en el mercado de los demás Estados miembros.

En cambio, cuando estos obstáculos no provienen de obligaciones legales sino de la libre demanda del mercado —es decir, sin que las autoridades públicas tengan ninguna influencia directa o indirecta— la única forma posible de eliminarlos pasa por la armonización de las normas voluntarias por las que se establecen los criterios de funcionamiento de las estructuras nacionales de la conformidad, y por la promoción de acuerdos entre estas estructuras para que, progresivamente, consigan adoptar sistemas comunes de certificación y de prueba.

No obstante, estos tres tipos de acciones —es decir, la armonización de las legislaciones, el reconocimiento mutuo de las legislaciones nacionales y la aproximación de estructuras desde el punto de vista de la certificación voluntaria— podrían ser inoperantes si no resuelven el mismo problema y las mismas necesidades, es decir: *la necesidad de crear las condiciones adecuadas para que se establezca un clima de confianza y para que esta última sea la base fundamental indispensable del funcionamiento del reconocimiento mutuo.*

Así, la necesidad de un planteamiento global en materia de certificación, de inspección y de pruebas se deriva de esta necesidad primordial de crear las condiciones adecuadas para que reine la confianza, y de aproximar las estructuras y los procedimientos relativos a estas actividades.

En el siguiente capítulo se presentan las iniciativas que, en parte, ya se han puesto en marcha desde la Resolución sobre el «nuevo planteamiento» de 7 de mayo de 1989 y que ahora es necesario promover, desarrollar y, sobre todo, enmarcar en una política global. Este capítulo está compuesto por cuatro secciones en las que se analizan, respectivamente:

- las acciones que deben llevarse a cabo desde el punto de vista de las estructuras básicas (cuyo funcionamiento condiciona los resultados de la certificación obligatoria y los de la certificación voluntaria) para lograr que éstas sean lo más homogéneas, transparentes y creíbles posible en todo el territorio de la Comunidad;
- las acciones necesarias para facilitar el reconocimiento mutuo que se enmarcan en los procedimientos de evaluación de conformidad establecidos mediante las directivas de armonización basadas en el artículo 100 A del Tratado CEE;
- las repercusiones que pueden tener estas acciones en la aplicación de la doctrina del Tribunal de Justicia sobre el reconocimiento mutuo de las legislaciones nacionales;
- las iniciativas que deben promoverse en favor de la cooperación entre las estructuras nacionales de certificación y de pruebas.

CAPÍTULO IV

MEDIDAS NECESARIAS PARA PONER EN PRÁCTICA EL PLANTEAMIENTO GLOBAL

*Sección primera***COMPETENCIA Y TRANSPARENCIA CREAN CONFIANZA**

El párrafo 3 del artículo 100 A del Acta Única Europea establece el principio de que, en lo que se refiere a los productos industriales, las legislaciones en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores se basarán en un nivel de protección elevado. Esto puede conseguirse, por ejemplo, con medios que garanticen un alto grado de calidad de los productos mediante una adecuada normalización europea y un uso más frecuente, por parte de los fabricantes, de los sistemas de gestión de la calidad. El aumento de la eficacia, capacidad y calidad de los laboratorios de pruebas, organismos de inspección y certificación contribuirá también a ello. Pero la confianza en el nuevo sistema sólo se creará si éste no sólo funciona, sino que también se ve que funciona. Por lo tanto, la transparencia corre pareja con la competencia para alcanzar la confianza deseada.

La transparencia y la capacidad de las estructuras de calidad constituyen igualmente una condición necesaria para que pueda prosperar cualquier política industrial comunitaria dado que las pruebas, la certificación y la inspección constituyen el fundamento de toda actividad industrial. La realización de un mercado comunitario en estos campos reducirá los costes inútiles, tanto para los operadores económicos como para las autoridades públicas, al limitar las certificaciones, pruebas e inspecciones múltiples. Además, mejorará la competitividad de los productos europeos tanto en el mercado interior como en el mundial. Sin embargo, debe señalarse que las pruebas, el procedimiento de certificación y las inspecciones sucesivas de numerosos productos serán menos frecuentes, aunque la demanda voluntaria de tales servicios aumente debido al papel cada vez más importante que los fabricantes y los consumidores asignarán a la calidad. Esto se revela particularmente importante a la hora de contribuir a mantener e incluso desarrollar la competitividad en el mercado mundial de las industrias establecidas en países donde los costes son mayores.

Los consumidores y los usuarios pagarán menos por los productos porque los gastos administrativos que repercuten sobre los productos serán menores y dispondrán de una mayor variedad de elección en un mercado más flexible e innovador respetando de hecho las consideraciones de seguridad pero sin trabas artificiales o arbitrarias.

1. Normas europeas

La política comunitaria para garantizar la seguridad técnica de los productos dentro del mercado interior mediante el reforzamiento de la normalización europea se inició formalmente en 1983 con la aprobación de la Directiva 83/189/CEE que establecía, entre otras cosas, un procedimiento de información sobre los programas nacionales de normalización y proyectos de normas, y el método mediante el cual la Comisión, tras consulta con el Comité de Normas y Reglamentaciones Técnicas, puede asignar mandatos a los organismos europeos de normalización para que elaboren normas europeas de ámbito comunitario, y, en particular, para asegurar el respeto de los requisitos esenciales. El efecto de tales mandatos es imponer una pausa en los diferentes países a la elaboración de normas en el ámbito de aplicación del mandato europeo.

Hasta la fecha, se han encargado varios programas de normalización dentro de este sistema, en particular en los campos que tienen que ver con el nuevo enfoque (como juguetes, recipientes a presión, materiales de construcción, máquinas, equipo de protección personal) y con la política comunitaria de tecnología de la información y telecomunicaciones. La mayor parte de dicha normalización se centra en los productos.

La normalización europea debe también desempeñar un importante papel en la apertura de la contratación pública en la que normalmente se imponen a los proveedores especificaciones técnicas nacionales. La Comunidad ha modificado ya las Directivas existentes sobre contratación pública de tal manera que exijan normas europeas en el caso de que existan, y la Comisión remitió recientemente al Consejo una serie de propuestas, que tienen el mismo enfoque, para los sectores excluidos hasta el momento (agua, abastecimiento de energía, transporte y telecomunicaciones). Dichas propuestas exigirán la aprobación de un gran número de normas europeas y ya se han empezado a encargar a los organismos europeos de normalización los programas de normalización correspondientes.

Las actividades de normalización europeas tendrán que intensificarse todavía más para reducir las divergencias de las normas nacionales en los campos no comprendidos en los reglamentos de la CEE.

Conviene destacar que las actividades de normalización europeas se verán facilitadas en gran manera en la medida en que no sea necesario llegar a una única solución técnica europea sobre una norma europea; excepto, probablemente, cuando aparezcan problemas de compatibilidad. Como en el nuevo enfoque se distingue entre el nivel de seguridad que debe obtenerse y la forma de obtenerlo, las normas europeas pueden admitir la validez de diferentes soluciones técnicas siempre que den el resultado deseado: conformidad con los requisitos mínimos. De esta forma, se daría una gran flexibilidad a la normalización europea.

Sin embargo, debe ponerse más empeño en diseñar métodos comunes de pruebas y en los problemas de valoración de pruebas y conformidad para aumentar la eficacia de las normas descriptivas. Muchas de las normas existentes sobre productos europeos están causando problemas a los laboratorios de pruebas y a los organismos de certificación e inspección, ya que han sido diseñadas pensando en los fabricantes y no específicamente en facilitar la prueba de la conformidad.

La Comisión ya se ha dado cuenta de este problema y modifica sus contratos marco con CEN y CENELEC para resolverlo. Estas cuestiones deben también incluirse en los futuros mandatos sobre normalización. Debe también tenerse en cuenta que cada vez hace falta una mayor relación entre la elaboración de normas, la realización de pruebas, la certificación y la inspección a la hora de crear la Organización Europea de Pruebas y Certificación a la que nos hemos referido anteriormente; es evidente que el fomento de las actividades de normalización ayudará a garantizar que las normas europeas sean más completas y eficaces.

2. Directrices para mejorar la competencia técnica

a) *El fabricante*

Además de utilizar la normalización europea como método para aumentar la calidad y la aceptación de los productos, es necesario que aumente la confianza que se deposita en la capacidad del fabricante para realizar productos de calidad. Esta confianza no puede imponerse simplemente a las autoridades públicas o a los consumidores y debe depender principalmente de la actitud del mismo fabricante, que es, en definitiva, el que debe ganársela.

Los organismos de normalización internacionales, y últimamente los europeos, han creado los mecanismos adecuados para ayudar al fabricante que desee garantizar una calidad continua de los productos mediante una gestión adecuada de la producción y mediante sistemas de control. Dichos procedimientos pueden encontrarse en la serie de normas EN 29000 sobre técnicas de garantía de calidad (la aplicación común del CEN y el CENELEC de la serie ISO 9000) que incluye las normas generales sobre especificaciones de garantía de calidad y las normas básicas aplicables a los diferentes sectores industriales.

Las técnicas de garantía de calidad deben desempeñar un importante papel en la creación de una conciencia sobre la calidad en la Comunidad, pero también pueden contribuir a la evaluación de conformidad tanto en el campo voluntario como en el obligatorio. Aunque estas técnicas no pueden hacerse obligatorias como tales, ya que cada especificación está relacionada con las características de la unidad de producción, pueden presentarse como una alternativa a la clásica certificación de los productos por un tercero.

Las técnicas de garantía de calidad están integradas en la misma concepción y funcionamiento de la unidad de producción. Al igual que la inversión en técnicas de gestión moderna, la garantía de calidad puede desempeñar un importante papel en la reducción del número de productos de mala calidad, lo que disminuye también el número de productos rechazados al final de la cadena de producción. Esto da una mejor imagen del fabricante y de sus productos y supone una reducción de los costes (productos rechazados, controles por terceras partes, etc.).

Ante la competencia mundial, en especial la competencia de países industrializados como Japón y los Estados Unidos, en los que la calidad se ha convertido en una parte fundamental del proceso de producción en algunos importantes sectores de producción en serie, recurrir a las técnicas de garantía de calidad debe ser uno de los principales objetivos de la política industrial de la Comunidad. Al contemplar la posibilidad de utilización de una garantía de calidad para demostrar la conformidad con un modelo o unas normas aprobados, como opción a la certificación tradicional por terceros, la legislación comunitaria animará al fabricante para que invierta en calidad y le permita reducir los costes que supone la certificación. Antiguamente, la obligación de obtener una certificación hizo que, en ocasiones, los fabricantes redujeran los controles internos de producción al mínimo imprescindible, dejando que la búsqueda de productos defectuosos la llevara a cabo el organismo de certificación. Tal situación no es la mejor desde el punto de vista económico.

El fomento del uso voluntario de las técnicas de garantía de calidad interesa a la Comunidad desde el punto de vista de las políticas económica, industrial y comercial, así como para garantizar la comercialización de productos seguros.

(CEN y CENELEC deberían por lo tanto estudiar seriamente la creación de un programa de normalización a partir de la experiencia de las empresas en la puesta en práctica de estas normas.

b) *Laboratorios de pruebas y organismos de certificación e inspección*

La aplicación de las Directivas comunitarias según el anterior planteamiento, las restricciones impuestas por las legislaciones nacionales a la libre circulación de mercancías, así como los intentos de acuerdos de cooperación entre organismos y laboratorios en el ámbito de la certificación voluntaria, muestran que uno de los principales problemas ha sido la falta de datos apropiados sobre el funcionamiento y la capacidad de estos organismos y la falta de medios para demostrar esta capacidad.

Dicha incertidumbre sólo puede desaparecer si en la Comunidad se aplican los criterios necesarios para evaluar estos organismos basándose en su competencia técnica e independencia. En los últimos años, se han sentado criterios en foros internacionales tales como ISO, IEC e ILAC (International Laboratory Accreditation Conferences); en noviembre de 1987, la Comisión encargó a CEN y CENELEC que antes de finalizar 1988 adoptasen como normas europeas una serie de criterios, elaborados por los grupos de trabajo de la Comisión.

En la actualidad, se está trabajando en estos documentos que serán la serie de normas europeas EN 45000 dedicadas al funcionamiento y evaluación de los laboratorios de pruebas y organismos de certificación que llevan a cabo las certificaciones de los productos, la valoración de los sistemas de calidad, etc. Una vez que hayan sido oficialmente aprobadas como normas europeas, serán documentos aceptados en toda la Comunidad, lo que garantizará su aplicación (deberá anularse toda norma nacional divergente) sin que sea necesario fijar una aplicación obligatoria generalizada, que sería contraria a la filosofía del nuevo planteamiento. La conformidad con estas normas ayudará a reforzar la posición de los productores de la Comunidad que desean exportar a otros países comunitarios, en particular si los resultados de las pruebas y los certificados en cuestión están basados en las normas europeas armonizadas.

Cuanto más se utilicen estos criterios, tanto en la legislación comunitaria como nacional, mayor será la confianza generada. Esta evolución sin duda hará que el sector privado siga criterios idénticos al seguir sistemas obligatorios exteriores para reforzar la credibilidad de sus actividades, reduciendo la posibilidad de disputas. Los Estados miembros deberán comprometerse a fomentar la aplicación de la serie EN 45000 con la mayor amplitud posible.

Hay que reconocer que la serie EN 45000 es incompleta ya que no abarca todavía todas las actividades de evaluación de conformidad. De manera especial será necesario aportar criterios para los organismos de inspección y para los organismos que acrediten los organismos de certificación e inspección. A tal efecto, la Comisión confiará próximamente las labores de normalización al CEN/CENELEC.

La aplicación de estas normas, así como el funcionamiento de reconocimiento mutuo de acuerdo existente entre organismos muestra claramente que también será necesario estudiar las cuestiones de responsabilidad y seguridad, así como los problemas conexos relativos a los diferentes estatus que pueden tener.

c) *Buenas prácticas de laboratorio (BPL)*

Las guías de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) siguen la misma línea que la serie de normas EN 45000, es decir, que definen un nivel de funcionamiento para los laboratorios. Estas directrices se desarrollaron inicialmente en la OCDE para su aplicación específica en el campo de los productos químicos (incluidos los productos farmacéuticos, aditivos de la alimentación, etc.), siendo posteriormente adoptadas por el Consejo por medio de las Directivas 87/18/CEE y 87/19/CEE de 18 de diciembre de 1986 (*) para la realización de pruebas en el campo de los productos químicos, plaguicidas y productos farmacéuticos. Esta adopción, dado su carácter de disposiciones obligatorias, supone una excepción a la filosofía general del nuevo planteamiento, cuyo principio es el carácter voluntario de las normas. Viene justificada por los aspectos particulares que presenta este sector en el plano de

(*) DO nº L 15 de 17. 1. 1987, p. 29 y p. 31.

la protección de la salud humana, y porque se trata de un ámbito ampliamente regulado según el antiguo planteamiento. En la Comunidad, las buenas prácticas de laboratorio deben considerarse una aplicación sectorial de los criterios de funcionamiento de los laboratorios, y así su evolución futura será tratada en este contexto y no de manera independiente. A escala internacional se da la tendencia de reexaminar los criterios BLP de la OCDE con objeto de separar aquellos criterios que pueden considerarse de ámbito general (y que por tanto ya están incluidos en la EN 45000) de los que se aplican específicamente a los laboratorios de pruebas de análisis químicos. El objetivo de esta tendencia es mostrar que todos los laboratorios de pruebas cumplen los mismos criterios básicos, con requisitos suplementarios concretos para determinados sectores industriales (como las BLP para el sector químico).

3. Transparencia

La competencia técnica y la transparencia deben ir parejas si quiere conseguirse la confianza mutua. La transparencia implica acceso a la información y claridad en el funcionamiento.

a) *Procedimientos de información sobre especificaciones técnicas*

La Directiva 83/189/CEE estableció dos procedimientos de información que garantizan la transparencia de las actividades nacionales sobre proyectos de normas (entre los miembros nacionales del CEN y CENELEC) y sobre proyectos de reglamentos técnicos (entre los Estados miembros y la Comisión). Ambos procedimientos se refieren no sólo a las características de los productos sino también a cuestiones relacionadas con los productos como, por ejemplo, las pruebas, la certificación y la inspección.

La información sobre proyectos de normas se introduce en el banco de datos del sistema de información de normalización integrada (ISIS) del CEN y CENELEC, al que pueden acceder los organismos de normas afiliados para distribuirla posteriormente a las partes interesadas. Se están llevando a cabo conversaciones para fomentar el acceso directo y amplio de la industria europea a toda la información sobre actividades de normalización.

b) *Promolog-Certificat*

La información anteriormente citada será completada antes de finales de 1990 por el banco de datos *Certificat* que la Comisión está desarrollando junto con AFNOR y CEN y que contendrá la información sobre los sistemas y procedimientos de certificación europeos, tanto obligatorios como voluntarios, incluidas las especificaciones técnicas pertinentes y los organismos y laboratorios correspondientes. Así, cuando no haya armonización, las empresas tendrán los medios de saber lo que se espera de ellas y cómo pueden comercializar sus productos en el mercado que deseen.

Posteriormente, este banco de datos se unificará con el sistema de información de normalización integrada (ISIS), y podrá también ampliarse de manera que contenga una guía de los laboratorios de pruebas europeos.

c) *Transparencia de la conformidad con las directrices sobre competencia técnica*

La competencia y la calidad constituyen partes fundamentales del enfoque general. Se creará una mayor confianza si la competencia y la calidad son transparentes, es decir, pueden demostrarse.

— Certificado de garantía de calidad de los fabricantes

El fabricante siempre ha tenido la posibilidad de pedir a un organismo independiente que someta sus productos a prueba o los certifique. Sin embargo, los fabricantes cada vez se dan más cuenta del uso que se puede hacer de las técnicas de garantía de calidad y de la necesidad de poder demostrar a los compradores que dichas técnicas se han aplicado correctamente. Por ello, en muchas partes de la Comunidad se han creado sistemas privados de certificación de garantía de calidad.

Esta tendencia debería favorecerse, tanto más cuanto que las normas utilizadas por todos estos sistemas están principalmente basadas en la citada serie de normas ISO 9000 que ha sido aprobada recientemente a nivel europeo (serie EN 29000). La certificación y la garantía de calidad por terceros deben fomentarse a partir de esta norma común europea.

El desarrollo de sistemas privados de certificación basados en las mismas normas europeas constituirá un paso hacia la reducción de la multiplicidad de los distintos estudios que los fabricantes se ven obligados a realizar separadamente por cuenta de sus numerosos clientes. Este desarrollo no sólo animará a las empresas grandes y pequeñas a servirse de manera más sistemática de los sistemas de calidad, sino que al mismo tiempo reducirá considerablemente el coste de dichos sistemas, especialmente para las pequeñas y medianas empresas que a menudo trabajan subcontratadas por grandes empresas.

Cuanto más coherentes y compatibles sean en este campo los diversos sistemas nacionales de certificación, más fácil será garantizar el reconocimiento y aceptación mutuos de certificados, y más accesibles y aceptables serán los sistemas de calidad en toda la Comunidad.

— Comparación de pruebas

Los laboratorios de pruebas y los organismos de certificación pueden demostrar su competencia y eficacia tomando parte en programas de cotejo de pruebas (todos los organismos realizan las mismas pruebas con materiales o equipo de referencia) o «Round Robins» (todos los organismos participantes prueban uno tras otro el mismo producto y se comparan los resultados). Estas técnicas son importantes actualmente, y sin duda, se utilizarán todavía más en el futuro en los acuerdos de reconocimiento mutuo. La Oficina Comunitaria de Referencia de la Comisión ha llevado a cabo durante dos años un programa de trabajo en este campo, que deberá ampliarse, más allá de los ámbitos científicos, a la industria. En este sentido, un programa más desarrollado de la Oficina Comunitaria de Referencia, destinado a reflejar las prioridades actuales de la industria de una manera más directa que anteriormente, tendrá el objetivo de contribuir a desarrollar la transparencia, a desarrollar la calidad de los laboratorios y a preparar el material de prueba como aportación al proceso de normalización europea.

— Acreditación

La acreditación conlleva que los laboratorios y organismos de certificación e inspección se sometan periódicamente a evaluaciones y auditorías realizadas por terceros para contrastar su competencia técnica con los criterios técnicos que se publican. En tanto que técnica de evaluación por terceros, constituye un importante instrumento para generar y mantener la confianza en estos organismos, de manera similar a lo que representa la certificación para los productos. La serie de normas EN 45000 incluye los criterios técnicos para el funcionamiento y evaluación de laboratorios de pruebas, así como las normas que deben cumplir los organismos de acreditación de los laboratorios de pruebas. Incluye también los criterios relativos a los organismos de certificación.

En el campo de los laboratorios de pruebas existen ya a nivel nacional dentro de la Comunidad ocho redes de acreditación tanto en funcionamiento como en fase de desarrollo (pero cuya dirección no corre a cargo de las autoridades públicas). Este desarrollo deberá extenderse al resto de la Comunidad y acrecentarse y estimularse la cooperación entre las diversas redes nacionales, fin al que contribuirá la adopción y puesta en práctica de la serie de normas EN 45000.

Los acuerdos de reconocimiento mutuo entre redes nacionales tomando como base la serie EN 45000, sobre métodos estandarizados de prueba, y la inclusión de programas de comparación de pruebas y programas de cotejo de pruebas en el desarrollo de dichos acuerdos así como de auditorías mutuas, son, el siguiente paso lógico para aumentar la competencia y la calidad de las pruebas y certificados en la Comunidad. La Comisión cree que el modo de alcanzar más eficazmente el necesario grado de confianza mutua consiste en la creación de una «red de redes nacionales». En el futuro, puede que resulte necesaria una estructura comunitaria más formal para supervisar los acuerdos de reconocimiento mutuo y asegurar así la coherencia entre los acuerdos sellando los vínculos a que puedan dar lugar. No obstante, dadas las propuestas sobre una infraestructura general europea para las pruebas y la certificación (véase posteriormente en la sección cuarta del presente capítulo), la Comisión no cree oportuno promover la creación de un organismo de acreditación comunitario que alargaría innecesariamente en esta fase la cadena de responsabilidad, añadiendo cargas administrativas y burocráticas innecesarias sin aportar más confianza.

Las técnicas de acreditación deberán aplicarse más ampliamente a la certificación y a la inspección. Actualmente, sólo existen en la Comunidad tres sistemas nacionales de acreditación para tales organismos (UK, Port. y NL). La ampliación de la acreditación en este campo contribuiría al reconocimiento mutuo, facilitaría la elaboración de la legislación comunitaria y reduciría la necesidad de más designaciones nacionales arbitrarias que pueden tener un efecto discriminatorio para con los organismos nacionales que pueden demostrar su competencia. Tal como se ha dicho anteriormente, la Comisión está dispuesta a promover una utilización más sistemática de las técnicas de acreditación y para ello invita a los Estados miembros, siempre que ello sea factible y conveniente, a notificar, a efectos de la legislación comunitaria, únicamente aquellos organismos que están acreditados por las normas EN 45000, o aquellos que puedan demostrar por cualquier otro medio que cumplen dichas normas (por ejemplo, aportando pruebas documentales).

4. Apoyo de la Comunidad al desarrollo de las estructuras de certificación y de pruebas

Los retrasos en el desarrollo de las infraestructuras de certificación y de pruebas, de inspección, de acreditación y de gestión de la calidad, en determinados ámbitos industriales o en determinados países, puede constituir un freno considerable para la realización de esta política de aproximación y armonización de estructuras y de procedimientos, pudiendo, en particular, obstaculizar la aplicación efectiva de determinadas directivas comunitarias.

La Comisión está estudiando las medidas que convendría adoptar, incluso en el ámbito presupuestario, y que permitan paliar el retraso acumulado en el desarrollo de las estructuras mencionadas.

Sección segunda

NUEVAS TÉCNICAS LEGISLATIVAS DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD

1. Orientaciones fundamentales

Los capítulos precedentes trataban de los instrumentos fundamentales aplicables tanto a los sectores voluntarios como a los reglamentarios, tanto a escala nacional como a escala comunitaria. Gracias a la aplicación de estos instrumentos y a la experiencia acumulada en la elaboración de directivas de «nuevo planteamiento», las futuras directivas deberían proteger mejor los intereses colectivos, sin crear una burocracia inútil.

La Resolución del Consejo de 7 de mayo de 1985 supuso un precedente al admitir que podría existir eventualmente más de una forma de ajustarse a una Directiva. La Resolución, basándose en una norma europea armonizada, contempla la presunción de conformidad con una Directiva, o, durante el periodo de transición, con las normas nacionales que hayan sido presentadas, y que hayan sido reconocidas como equivalentes por un procedimiento de control comunitario. Cuando el fabricante respete estas normas, las directivas deberán permitirle beneficiarse de mecanismos de certificación simplificados.

Sin embargo, cuando el producto no se ajusta a una norma, sea por inexistencia de tales normas, sea porque el fabricante, en el caso, por ejemplo, de una innovación, prefiere aplicar otros criterios de fabricación de su elección, la evaluación de conformidad con las exigencias esenciales deberá efectuarse mediante terceros que proceden a la certificación o a las pruebas exigidas.

La Resolución establece, pues, el nuevo principio fundamental por el que las directivas deberán permitir a los fabricantes elegir, en la medida de lo posible, entre dos opciones para valorar la conformidad.

La Resolución del Consejo, sin embargo, admite no haber aportado todas las respuestas relativas a la evaluación de conformidad, así como la necesidad de completar el nuevo planteamiento mediante una política exhaustiva en la materia.

2. Condiciones para un planteamiento coherente

Dado el apoyo considerable registrado en el desarrollo de los procedimientos y técnicas de evaluación de conformidad en el sector privado, es posible, en la actualidad, disponer de un enfoque coherente sobre su utilización en la futura legislación comunitaria («enfoque modular»).

Partiendo de la hipótesis de que el objetivo consiste en garantizar la protección de un interés colectivo, la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, fija el siguiente principio general: podrá disponerse de varios medios técnicos diferentes para alcanzar resultados similares, si no idénticos. Dicho de otra forma, el legislador comunitario podrá, al fijar en una Directiva las exigencias esenciales que deberán respetarse, decidir que diferentes mecanismos de valoración supondrán una garantía suficiente, que esta exigencia será respetada y que los operadores económicos podrán, en las condiciones fijadas por la Directiva, elegir el más apropiado de dichos mecanismos.

Este enfoque requiere volver a definir la evaluación de conformidad para que el legislador pueda valorar las consecuencias de cada mecanismo a fin de que la aplicación del sistema sea flexible y que diversos mecanismos puedan dar un resultado aceptable.

En el futuro, la legislación comunitaria debería, pues, como regla general, evitar la fijación de un procedimiento único de evaluación de conformidad para un producto dado. Deberá limitarse a determinar las exigencias esenciales que deberán respetar los métodos de evaluación de conformidad, así como las modalidades para su aplicación.

El enfoque modular permite, pues, repartir de manera más flexible la carga de esta valoración en el conjunto del proceso de producción, adaptándola a las exigencias de toda operación que se realice. Este planteamiento debería en particular dar al legislador la posibilidad de obtener el nivel deseado de seguridad o cualquier otro interés colectivo, sin imponer a los operadores económicos, y en particular a la pequeña y mediana empresa, procedimientos engorrosos.

Está claro que este objetivo es el primer parámetro que debe tenerse en consideración al elegir los procedimientos de evaluación de conformidad. Sin embargo, deberán tenerse en cuenta otros factores, y especialmente:

- *la adecuación de los métodos al tipo de peligro que presenta o que puede presentar el producto en cuestión, así como la sensibilidad de los consumidores y de los utilizadores respecto a este peligro;*
- *la adecuación de los métodos a la infraestructura del sector de actividad; por ejemplo, quizá sea inapropiado elegir la intervención de terceros en productos cuyo ámbito carece de organismos apropiados;*
- *la adecuación de los procedimientos a las características de los productos mismos, por ejemplo, ciertos productos de alta tecnología son reacios a las pruebas en los productos terminados (por ejemplo, la ofimática o los productos estériles). En tales casos, puede recurrirse a métodos basados en la aplicación de la garantía de calidad de producción;*
- *la adecuación de los procedimientos al ritmo de producción de un producto, por ejemplo, en la práctica, no es posible exigir métodos de valoración adaptados a una producción masiva cuando una gran parte de la producción se realiza en pequeñas series, ni prever la verificación de una unidad cuando el producto se fabrique en grandes cantidades.*

3. El enfoque modular

El enfoque modular subdivide los procedimientos de evaluación de conformidad en una serie de diferentes operaciones, (módulos), relacionadas con:

- la etapa de desarrollo de un producto (por ejemplo: diseño, prototipo, producción),
- el tipo de control que implica (por ejemplo: comprobación documental, prueba de los prototipos, garantía de calidad, inspección, etc.),
- quién lleva a cabo el control (el fabricante o terceros).

Estas operaciones separadas o «módulos» pueden organizarse de manera que formen un procedimiento completo. En una Directiva, se pueden aplicar varios módulos a la misma función siempre que se obtenga cierto grado de equivalencia entre los resultados (o sea, se asegure que el producto cumple una especificación técnica dada o respete determinado nivel de seguridad).

Este enfoque modular permite que los procedimientos se valoren más fácilmente en relación tanto con la carga que supone cada método para el fabricante como con los resultados finales previstos y, por lo tanto, facilita la elección de los módulos adecuados para un sector o producto particular que deba incluirse en una Directiva.

Los procedimientos de evaluación de conformidad intervienen en dos momentos del proceso de elaboración: en la fase de diseño y en la fase de producción. Se han dividido los procedimientos en módulos enfocados a cada una de estas dos fases. No obstante, algunos módulos que se refieren a la fase de producción pueden aplicarse por separado sin la intervención de un módulo de la fase de diseño, aunque, en principio, este caso es relativamente excepcional. Por otra parte, algunos módulos cubren automáticamente ambas fases, la de producción y la de diseño, de modo que constituyen procedimientos completos en sí mismos.

4. Módulos

En el Anexo se puede consultar un texto detallado de los módulos, las orientaciones relativas a la utilización de los mismos, así como un cuadro esquemático.

Las funciones de cada uno de los módulos se resumen a continuación.

— Módulo A: Declaración CE de conformidad

Este módulo se refiere a las dos fases, la de diseño y la de producción. El fabricante declara que los productos en cuestión cumplen los requisitos de la Directiva. Elabora la documentación técnica, que debe facilitar la comprensión del diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto, y la evaluación de su conformidad con la Directiva. Esta documentación técnica permanece a disposición de las autoridades para su inspección durante un determinado período de tiempo. El fabricante estampa la marca CE en los productos y extiende una declaración escrita de conformidad.

En determinados casos, las directivas pueden establecer que la declaración CE de conformidad vaya acompañada de la obligatoriedad de realizar una o varias pruebas sobre uno o varios aspectos específicos de un producto, bien sea por el fabricante en presencia de un tercero o directamente por un tercero.

Las directivas pueden también establecer la realización de comprobaciones aleatorias de un producto bajo la responsabilidad de un organismo acreditado. En estos casos, las directivas fijan el marco general para la realización de las comprobaciones.

— *Módulo B: Examen CE del tipo*

Este módulo se refiere únicamente a la fase de diseño, y debe ir acompañado de un «módulo de producción». Un organismo acreditado comprueba y certifica que un espécimen del producto, representativo de la producción prevista, cumple las condiciones de la Directiva que le son aplicables. Este organismo examinará la documentación técnica y realizará o encargará la realización de las pruebas necesarias para demostrar su conformidad con la Directiva.

El organismo acreditado limitará las pruebas a aquellas que son estrictamente necesarias para demostrar la conformidad. Con objeto de garantizar una interpretación coherente de qué es lo estrictamente necesario, la Organización Europea de Comprobación y Certificación o, en su caso, la Comisión organizará estrechas comunicaciones entre los organismos acreditados. El organismo acreditado expedirá un certificado CE de homologación del tipo. La marca CE no se estampa en esta fase.

— *Módulo C: Declaración CE de conformidad con el tipo*

Este módulo se refiere únicamente a la fase de producción, y no puede realizarse separadamente, sino que debe seguir a la expedición de un certificado CE de homologación del tipo. El fabricante garantiza y declara que los productos en cuestión son conformes al tipo tal y como se le describe en el certificado CE de homologación del tipo y cumplen las condiciones de la directiva que les son aplicables. El fabricante estampa la marca CE en los productos y extiende una declaración escrita de conformidad.

Las directivas pueden establecer la realización de comprobaciones aleatorias de un producto realizadas por o bajo la responsabilidad de un organismo acreditado. En estos casos, las directivas fijan el marco general para la realización de las comprobaciones.

— *Módulo D: Declaración CE de conformidad con el tipo (garantía de calidad en la producción)*

Este módulo se refiere únicamente a la fase de producción, y no puede realizarse separadamente, sino que debe seguir a la expedición de un certificado CE de homologación del tipo. El fabricante garantiza y declara que los productos en cuestión son conformes al tipo tal y como se le describe en el certificado CE de homologación del tipo, y cumplen las condiciones de la Directiva que les son aplicables.

El fabricante aplica un sistema de calidad aprobado para la producción, inspección y comprobación final de la producción (según EN 29002) y está sujeto a la vigilancia CE. Estampa la marca CE en los productos y extiende una declaración escrita de conformidad. La marca CE va acompañada del símbolo de identificación del organismo acreditado que se ocupa de la vigilancia CE.

— *Módulo E: Declaración de conformidad (garantía de calidad del producto)*

Este módulo se refiere únicamente a la fase de producción. Normalmente se realiza coordinadamente con un examen CE de tipo pero en casos especiales puede realizarse por separado.

El fabricante garantiza y declara que los productos en cuestión son conformes al tipo tal y como se le describe en el certificado CE de homologación del tipo o con las exigencias esenciales (cuando la directiva no exija la homologación de tipo CE), y cumplen las condiciones de la directiva que les son aplicables. El fabricante aplica un sistema de calidad aprobado para inspección y comprobación final del producto (según EN 29003), según el cual se examinan y comprueban individualmente los productos. Está sujeto a la vigilancia CE y estampa la marca CE en los productos y extiende una declaración escrita de conformidad. La marca CE va acompañada del símbolo de identificación del organismo acreditado que se ocupa de la vigilancia CE.

— *Módulo F: Verificación CE*

Este módulo se refiere únicamente a la fase de producción. Normalmente se realiza coordinadamente con un examen CE de tipo pero en casos especiales puede realizarse por separado. El organismo acreditado comprueba y declara que los productos en cuestión son conformes al tipo tal y como se le describe en el certificado CE de homologación del tipo o con las exigencias esenciales (cuando la directiva no exija la homologación de tipo CE), y cumplen las condiciones de la directiva que les son aplicables. El fabricante puede (dentro de los límites marcados por la directiva) realizar una verificación estadística si adopta las medidas necesarias para garantizar la homogeneidad de producción en el proceso, así como su conformidad con la documentación técnica o con el tipo tal y como se le describe en el certificado CE de homologación del tipo.

El organismo acreditado o el fabricante, de acuerdo con lo dispuesto en la directiva, estampa la marca CE en los productos y extiende una declaración escrita de conformidad. La marca CE va acompañada del símbolo de identificación del organismo acreditado.

— *Módulo G: Verificación CE por unidad*

Este módulo se refiere tanto a la fase de diseño como a la de producción. Normalmente se aplica en casos de unidades separadas o de series limitadas. El organismo acreditado comprueba y declara que el producto en cuestión es conforme a las condiciones de la directiva que le son aplicables. El organismo acreditado estampa la marca CE en el producto y extiende una declaración escrita de conformidad. La marca CE va acompañada del símbolo de identificación del organismo acreditado.

— *Módulo H: Declaración CE de conformidad (garantía total de calidad)*

Este módulo se refiere tanto a la fase de diseño como de producción. El fabricante comprueba y declara que el producto en cuestión es conforme a las condiciones de la Directiva que le son aplicables. El fabricante aplica un sistema de calidad aprobado para la inspección y comprobación final del producto (según EN 29001). En determinados casos, la Directiva puede obligar al fabricante a que solicite de un organismo acreditado un examen o aprobación de la conformidad del diseño con lo establecido en la Directiva. Está sujeto a la vigilancia CE, estampa la marca CE en los productos y extiende una declaración escrita de conformidad. La marca CE va acompañada del símbolo de identificación del organismo acreditado que se ocupa de la vigilancia CE.

5. Organismos acreditados

De acuerdo con las orientaciones del nuevo enfoque, conviene reducir la intervención directa de las administraciones públicas a lo estrictamente necesario para el respeto de las exigencias fundamentales (como indica claramente la cláusula general de comercialización que figura en todas las directivas). Este principio no está reñido con el hecho de que las autoridades conserven la obligación de vigilar tanto el mercado como la utilización de los productos.

En los diferentes módulos se establece el campo de intervención de organismos con responsabilidad diversa (examen de modelo, control de la producción, aprobación de la garantía de calidad, verificación). Las directivas deben especificar los criterios generales a los que han de ajustarse tales organismos a fin de asegurar su capacidad. Corresponde a los Estados miembros designarlos y notificarlos a la Comisión y a los restantes Estados miembros. Siempre que los organismos acreditados puedan demostrar su conformidad a los criterios fijados por las normas europeas (serie EN 45000), por ejemplo estando acreditados, se dará por supuesto que se ajustan a los criterios fijados por la Directiva.

Si, por el contrario, no se puede aportar esta prueba, corresponderá a los Estados miembros presentar a la Comisión y a los restantes Estados miembros elementos de prueba equivalentes.

Este enfoque permite diferenciar entre el acto de designación y el acto de reconocimiento de la competencia. El primero es un poder de elección que se le reconoce a las autoridades, el segundo garantiza la objetividad y la transparencia de tal elección.

6. Marca CE

La forma en que está regulada en las Directivas actuales la colocación en los productos de las marcas comunitarias es insatisfactoria y confusa. Las directivas comunitarias han establecido a lo largo de los años una serie de diferentes marcas comunitarias que algunas veces ni siquiera tienen el mismo significado. Esta confusión no fomenta un mercado organizado.

Con la preparación de las primeras directivas según el nuevo enfoque, se creó una marca comunitaria única. Esta marca comunitaria debe adoptarse, por tanto, en toda la legislación. Tendrá la siguiente forma en todos los idiomas:



La utilización de la marca CE estará determinada por los siguientes criterios:

- La marca estará reservada exclusivamente para indicar, con fines de control, la conformidad con las directivas que son de naturaleza total y por tanto sustituyen a toda la legislación nacional relativa a su ámbito de aplicación.
- La marca tendrá el significado de indicar que el producto y/o el fabricante cumplen los requisitos mínimos y que el fabricante (importador) o tercero han satisfecho todos los requisitos pertinentes de evaluación de conformidad, de manera que el producto pueda salir al mercado sin restricción alguna.
- La marca se estampará en el producto, aunque por medio de directivas especiales podrá permitirse su impresión en el embalaje o en la documentación que le acompaña.

- La marca se referirá a todos los requisitos mínimos de un producto dado. Si hay varias directivas que tratan del producto, la presencia de la marca significará la conformidad con *todas* las directivas en cuestión. La persona encargada de poner la marca debe asegurarse de que se cumplen todas las directivas (estos dos requisitos reducen considerablemente el problema de duplicidades entre directivas).
- La marca no indicará la conformidad del producto con tal o cual directiva y/o norma. Esta información se incluirá en los informes de las pruebas y certificados (en un anexo, si se considera apropiado).
- La marca CE no indicará conformidad con determinado procedimiento de evaluación de conformidad, aunque su colocación deberá reservarse para la fase de producción o el procedimiento de valoración, y no para la de diseño.
- Aunque la marca CE no indique que se ha seguido un determinado procedimiento, se considera apropiado que cuando un tercero intervenga en uno de los módulos de la fase de producción de un procedimiento de evaluación de conformidad, ponga su sello/marca/estampilla junto a la marca CE para indicarlo.
- La marca deberá ir acompañada de las dos últimas cifras del año en que se estampa.
- Dado que la marca CE es un signo de conformidad con una legislación, las marcas nacionales de conformidad con las marcas europeas o nacionales siguen siendo compatibles. Tales marcas nacionales de conformidad no pueden indicar conformidad con la legislación comunitaria.
- La marca CE es, por tanto, la *única* marca que puede indicar conformidad con las directivas comunitarias de naturaleza total, y que sustituyen a toda la legislación nacional sobre el tema. Esto significa que la marca CE sustituye a todas aquellas marcas nacionales que indican la conformidad con las legislaciones que deben desaparecer (como, por ejemplo, la marca GS en Alemania).

La Comisión va a proponer una Directiva al Consejo sobre dicha marca, que establecerá las condiciones de utilización y protección y que aclarará parte de la confusión que se ha filtrado en la legislación reciente sobre este asunto. Además, seguirá de cerca la evolución del mercado en lo que se refiere a la coexistencia de la marca CE con marcas voluntarias nacionales que, en el futuro, no deberán tener ninguna razón de ser si no aportan un elemento suplementario de calidad con respecto a la legislación comunitaria.

Sección tercera

LAS REPERCUSIONES DEL PLANTEAMIENTO GLOBAL EN LA APLICACIÓN DEL RECONOCIMIENTO MUTUO ENTRE LEGISLACIONES NACIONALES

La sentencia del Tribunal de Justicia en el caso «Cassis de Dijon» estableció que todo producto legalmente fabricado y comercializado en un Estado miembro debe ser admitido, en principio, en el mercado de cualquier otro Estado miembro.

La Comisión, en la Comunicación publicada en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* nº C 256 de 3 de octubre de 1980, página 2, indicó que las palabras «en principio» quieren decir que el Tribunal de Justicia sólo admite excepciones a esta norma cuando existen condiciones muy estrictas. Los obstáculos que opongan los demás Estados miembros únicamente podrán aceptarse cuando estén motivados por exigencias necesarias, de interés general y esenciales.

La experiencia demuestra que a veces es muy difícil demostrar que una exigencia no es ni necesaria, ni de interés general, ni esencial cuando lo que está en juego es, por ejemplo, la protección de la salud o de la seguridad.

Esta dificultad es todavía mayor cuando, además de hacer que se reconozca la equivalencia entre legislaciones nacionales, se desea imponer a estas legislaciones la credibilidad de las pruebas de conformidad o, más aún, la credibilidad de los autores de estas pruebas (*).

(*) En su sentencia «Biologische Produkten» de 17 de diciembre de 1981, el Tribunal de Justicia señaló que las autoridades públicas nacionales no tienen el derecho a exigir *sin necesidad* la realización de pruebas que ya se hayan realizado en otro Estado miembro. Así pues, la necesidad de repetir las pruebas parece indicar una falta de confianza hacia el autor de las mismas.

Con todas las acciones emprendidas y preconizadas en la sección primera de este capítulo se pretende que el principio de reconocimiento mutuo funcione plenamente, ya que la finalidad de dichas acciones es que los organismos de certificación y los laboratorios de pruebas habilitados para garantizar la conformidad de los productos con las legislaciones nacionales, sean designados o acreditados de acuerdo con criterios objetivos de transparencia y de capacidad, y que el funcionamiento de estos organismos responda a estos mismos criterios. Así pues, la finalidad es que la obligación de reconocimiento mutuo funcione plenamente sin que exista posibilidad alguna de que las autoridades nacionales la cuestionen.

Igualmente, puede pensarse que la armonización de los procedimientos de evaluación de la conformidad, tal como la prevé el planteamiento modular, tendrá necesariamente gran influencia en los procedimientos establecidos por las legislaciones nacionales no armonizadas. La Directiva 83/189/CEE resulta el instrumento adecuado para que ello se realice de forma sistemática.

Sección cuarta

NECESIDAD DE UNA NUEVA INFRAESTRUCTURA EUROPEA DE CERTIFICACIÓN Y DE PRUEBAS

Las medidas presentadas en la sección primera corresponden a los mecanismos que pueden contribuir a crear la confianza necesaria en la capacidad de las empresas desde el punto de vista de la evaluación de conformidad. Esta confianza es indispensable para que funcione el reconocimiento mutuo. En los ámbitos que no entran dentro del artículo 36 y en los que las actividades que se realizan se hacen a título privado y de forma contractual, no se puede imponer el reconocimiento mutuo por vía legislativa. Por consiguiente, los obstáculos que dificultan los intercambios comerciales que se deben a la existencia de sistemas nacionales de certificación voluntaria, únicamente se podrán eliminar mediante la cooperación a escala europea entre organismos y laboratorios — como se ha hecho para la normalización — con vistas a crear unos sistemas comunes de certificación y de reconocimiento de resultados de pruebas.

Así, se ha visto como, desde distintos sectores, se ha expresado la necesidad de disponer en Europa de una estructura ágil y no burocrática que pudiera reunir los diversos elementos y servir de catalizador a todas las partes interesadas. Tal infraestructura debería proporcionar información, experiencia y un marco para la negociación de acuerdos sobre los diferentes sectores industriales. Debería también crear un entorno coherente capaz de convencer a los consumidores, usuarios y autoridades públicas de que se alcanzan los niveles necesarios de calidad y seguridad.

Aparte de unos pocos acuerdos sectoriales aislados como, por ejemplo, los sistemas CCA, CECC o HAR del CENELEC y dos sistemas CENCEN del CEN, existe actualmente un vacío institucional en Europa en el campo de la certificación, la inspección y las pruebas, que contrasta grandemente con la situación en normalización. La tarea inmediata de la Comunidad es llenar este vacío.

De acuerdo con la separación de responsabilidades entre los sectores público y privado exigida, esta tarea debería encargarse al sector privado más que a las autoridades públicas, manteniendo, sin embargo, el control político de las autoridades nacionales y comunitarias.

En enero de 1988, la Comisión publicó un documento consultivo sobre la organización futura de este campo, para realizar un sondeo sobre las condiciones básicas que consideran indispensables para iniciar tal proyecto.

Basándose en todo esto, la Comisión decidió organizar un gran simposio en Bruselas en junio de 1988 sobre organización de pruebas y certificación en Europa, que reunió a unos 800 participantes.

Las conclusiones de este Simposio confirmaron la necesidad de tal infraestructura si se quiere que la plena realización del mercado interior equivalga realmente a la libre circulación de bienes dentro de las Comunidades.

Dicha infraestructura constituirá también la base técnica común indispensable para negociar los acuerdos de reconocimiento mutuo con socios no comunitarios.

La existencia de tal infraestructura puede también desempeñar un importante papel para facilitar la gestión de la legislación comunitaria, ya que constituye una base técnica común en la que pueden basarse las directivas para los sectores regulados.

De acuerdo con las orientaciones decididas de común acuerdo con los representantes de los gobiernos y confirmadas por las conclusiones del Simposio, la Comisión pidió al CEN/CENELEC que estableciera los contactos necesarios con todas las partes interesadas para elaborar una lista de áreas prioritarias sobre las que deberían empezar los trabajos sectoriales de elaboración de propuestas sobre cómo podrían estar organizados los comités sectoriales y para ver cómo el CEN/CENELEC podría apoyar esta estructura de coordinación.

Desde el Simposio de junio de 1988 se ha venido trabajando en los círculos del CEN/CENELEC para encontrar respuestas adecuadas a estas cuestiones. Ello ha conducido a la elaboración de una propuesta para reestructurar de una manera más general las actividades de realización de pruebas, la certificación y la inspección a escala europea dentro de la estructura actual del CEN/CENELEC, al tiempo que se mantiene un cierto grado de autonomía para estas actividades en relación con la función típicamente normalizadora de estos organismos.

La Comisión considera que, en este aspecto, es ella la que debe ejercer debidamente las funciones de supervisión que le confiere el Tratado sobre las actividades que pueden afectar a la realización del mercado interior.

CAPÍTULO V

ASPECTOS EXTERNOS DEL PLANTEAMIENTO GLOBAL

La adopción por parte de la Comunidad del planteamiento global, que proporciona medios claros y objetivos para evaluar la competencia y responsabilidades de los organismos de comprobación, certificación e inspección, deberá facilitar considerablemente las relaciones entre la Comunidad y sus socios internacionales en este campo. La creación de un clima de mayor confianza entre los organismos que deben crearse en el seno de la Comunidad permitirá a su vez una mayor confianza en las relaciones con el mundo exterior, bien a través de importantes organismos internacionales o de forma bilateral.

1. Principios rectores

Uno de los puntos de partida de la Comunidad es, evidentemente, su compromiso con el GATT según el Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio. La Comunidad seguirá concediendo un tratamiento no discriminatorio en sus procedimientos de evaluación de conformidad de los productos procedentes de terceros países. Según la legislación comunitaria, todo producto introducido en el territorio de la Comunidad, si cumple los requisitos legales del país de entrada y está en libre práctica dentro del mismo, podrá, en principio, circular libremente en toda la Comunidad. El reforzamiento de la confianza mutua que conlleva la adopción del planteamiento global hará que esta «libre circulación» sea más efectiva para aquellos productos sujetos a los procedimientos de evaluación de conformidad, tanto en lo que respecta a mercancías de terceros países como a mercancías comunitarias.

En lo referente al reconocimiento por parte de la Comunidad de pruebas, informes, certificados o marcas no comunitarias de conformidad, el Acuerdo sobre obstáculos técnicos al comercio no establece obligaciones vinculantes, si bien en su artículo 5.2 se pide a los participantes que «en la medida de lo posible» acepten dichas pruebas y certificados de las otras partes, mediante negociaciones bilaterales que garanticen «un entendimiento satisfactorio entre ambas partes». La Comunidad está dispuesta, de acuerdo con esta iniciativa, a establecer acuerdos de reconocimiento mutuo de pruebas, informes, certificados y marcas siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- Que la competencia técnica del socio no comunitario sea adecuada: la Comunidad procurará garantizar que las pruebas o inspecciones realizadas por los organismos no comunitarios ofrezcan las mismas garantías que las ofrecidas por organismos de la Comunidad. Ello exigirá la observancia de criterios comunes de evaluación (serie EN 45000), basados en normas internacionales, y el procedimiento se facilitaría aún más con el empleo de normas o reglamentos técnicos comunes. Sería también importante garantizar que ambas partes observaran un seguimiento equivalente para el mantenimiento de la competencia técnica en sus respectivos organismos de comprobación, certificación e inspección.
- Que las oportunidades que permita el acuerdo a cada una de las partes sean equiparables e igualmente seguras: la Comunidad quiere tener la seguridad de que los resultados prácticos de todo acuerdo, en lo referente a facilitar el acceso al mercado, sean iguales para ambas partes. Por ejemplo, sería difícilmente aceptable que una de las partes del acuerdo mantuviera trabas administrativas, en lo que a la evaluación de conformidad se refiere, para la introducción de productos en el mercado, que no quedaran reducidas por efecto del acuerdo.
- Que el acuerdo se limite a las actividades de comprobación, certificación e inspección de los organismos acreditados. Dado que estos acuerdos se basan en la confianza mutua en organismos concretos, debe definirse con precisión su campo de actuación. No pueden ampliarse de manera automática para dar cabida a terceros por medio de nuevos acuerdos de reconocimiento mutuo sin el consentimiento de las partes del acuerdo original.

2. Procedimientos

Las partes implicadas en las negociaciones de los acuerdos de reconocimiento mutuo y el procedimiento de dichas negociaciones tendrán posiciones diferentes sobre si los productos en cuestión quedan o no sujetos a lo reglamentado.

a) *Productos sujetos a alguna legislación*

Los acuerdos internacionales entre gobiernos para el reconocimiento mutuo de informes de comprobación o certificación, si bien tienen la función de asegurar que se alcanzan los objetivos de la política pública de legislación técnica, tienen como objetivo primordial el fomento del comercio internacional, con lo que constituyen un tema de política comercial común según el artículo 113 del Tratado. La negociación y conclusión de tales acuerdos con terceros países para productos sometidos a sistemas de evaluación de conformidad legalmente vinculantes, corresponde pues a la Comunidad.

Por otra parte, la obligación que tienen los Estados miembros sujetos a la legislación comunitaria de aceptar productos, incluidos productos de terceros países, legalmente comercializados en otro Estado miembro implica que las condiciones de acceso a un mercado comunitario integrado no pueden ser delimitadas por medio de acuerdos entre terceros países y Estados miembros a título individual. En este sentido, los organismos técnicos de la nueva Organización Europea de Pruebas y Certificados deberán elaborar, con el tiempo, procedimientos prácticos o normas para la evaluación de conformidad.

Así pues, los acuerdos de reconocimiento mutuo de los productos sujetos a las normas técnicas tanto nacionales como de la Comunidad serán negociados por la Comisión en nombre de la Comunidad, con la asistencia de representantes de los Estados miembros, como es usual. (Por ejemplo, próximamente deben iniciarse negociaciones de este tipo para el reconocimiento mutuo de la verificación de las prácticas de laboratorio entre la Comunidad y los países miembros de la OCDE).

Si se trata de productos que no están sujetos a la legislación comunitaria, todo Estado miembro que desee beneficiarse de un acuerdo de reconocimiento mutuo deberá hacer saber a la Comisión cuáles son sus intereses. Ésta, a su vez, obtendrá del Consejo directivas de negociación para un acuerdo a nivel comunitario con el tercer país en cuestión. La Comisión reconoce que estas actividades exigirán un considerable esfuerzo suplementario de sus recursos, por lo que tratará de encontrar la manera, conjuntamente con los Estados miembros, de que la Comunidad adquiera a nivel nacional la capacitación técnica necesaria para estas negociaciones.

b) *Productos no sujetos a ninguna legislación*

Cuando, en caso de no existir legislación, los organismos de comprobación, certificación o inspección de fuera de la Comunidad deseen participar en acuerdos voluntarios de reconocimiento mutuo dentro del marco del planteamiento global, deberá permitírseles dicha participación siempre que cumplan las mismas condiciones de competencia que sus homónimos comunitarios. Corresponderá a los participantes en los acuerdos comunitarios garantizar que éste es el caso y modificar sus procedimientos para ampliar los acuerdos.
