

TEMA 30 - Política comunitaria en materia de normas y evaluación de la conformidad. Directivas de Enfoque global y de nuevo enfoque. El marcado CE. El principio de reconocimiento mutuo.

1. INTRODUCCIÓN

La creación del Mercado Único exigía eliminar barreras técnicas, físicas y fiscales (Acta Única 1986).

Armonización técnica fue lenta debido a la necesidad de unanimidad y al excesivo detalle técnico de las directivas. Para solucionarlo, nueva estrategia basada en tres pilares:

1. **Nuevo Enfoque:** Armonización limitada a requisitos esenciales.
2. **Enfoque Global:** Evaluación de la conformidad y certificación.
3. **Cooperación con Organismos de Normalización (CEN, CENELEC, ETSI).**

Además, el **Principio de Reconocimiento Mutuo** (Sentencia *Cassis de Dijon*) garantiza la libre circulación de productos no armonizados si cumplen las normas de su país de origen y ofrecen un nivel de protección equivalente.

2. DIRECTIVAS DE NUEVO ENFOQUE

Establecidas por la Resolución del Consejo de 7 de mayo de 1985. Cambian la filosofía legislativa: las Directivas no definen especificaciones técnicas detalladas, sino que remiten a normas armonizadas.

Los 8 Principios del Nuevo Enfoque:

1. Armonización legislativa mediante Directivas (mayoría cualificada).
2. Las Directivas solo fijan Requisitos Esenciales de seguridad y salud obligatorios.
3. Las especificaciones técnicas detalladas se recogen en Normas Armonizadas.
4. Las normas son elaboradas por organismos europeos (CEN/CENELEC/ETSI) por mandato de la Comisión.
5. El cumplimiento de las normas armonizadas sigue siendo voluntario.
6. **Presunción de Conformidad:** Si se cumple la norma armonizada, se presume que se cumplen los requisitos esenciales de la Directiva.
7. El fabricante puede elegir otros medios para probar la conformidad si no usa la norma (pero debe demostrar que cumple los requisitos).
8. Si no hay armonización, aplica el Reconocimiento Mutuo.

Elementos clave de las Directivas:

TEMA 30 - Política comunitaria en materia de normas y evaluación de la conformidad.
Directivas de Enfoque global y de nuevo enfoque. El marcado CE. El principio de reconocimiento mutuo.

- **Ámbito de aplicación:** Definen las categorías de productos y riesgos cubiertos (Juguetes, Maquinaria, Compatibilidad Electromagnética, etc.). Aplican a productos comercializados por primera vez en la UE (nuevos o importados).
- **Requisitos Esenciales:** Obligaciones de resultados (seguridad, salud, protección ambiental) recogidas en los Anexos. El fabricante debe realizar un análisis de riesgos.
- **Marcado CE:** Símbolo obligatorio que declara la conformidad del producto con todas las Directivas aplicables. Garantiza la libre circulación.
- **Cláusula de Salvaguardia:** Permite a los EEMM retirar del mercado productos con marcado CE si suponen un riesgo, notificándolo a la Comisión (Sistema RAPEX/Safety Gate).

3. ENFOQUE GLOBAL Y EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Basado en la Resolución del Consejo de 21 de diciembre de 1989. Su objetivo es crear un sistema de certificación y ensayos homogéneo y fiable en toda la UE.

Características del Enfoque Global:

- Estructura modular para la evaluación de la conformidad.
- Uso generalizado de normas de calidad (series ISO 9000 y ISO 17000 para organismos evaluadores).
- Fomento de la acreditación y reconocimiento mutuo.

Los Módulos de Evaluación (Decisión 768/2008/CE): El procedimiento se divide en 8 módulos que cubren diseño y producción. Las Directivas especifican qué módulos puede elegir el fabricante.

- **Módulo A (Control interno):** El fabricante declara la conformidad bajo su responsabilidad. No interviene organismo notificado.
- **Módulo B (Examen UE de Tipo):** Un organismo notificado examina el diseño técnico y certifica que cumple los requisitos. (Solo cubre fase de diseño, debe combinarse con C, D, E o F).
- **Módulo C (Conformidad con el tipo):** Control interno de producción para asegurar que el producto es igual al tipo certificado en el Módulo B.
- **Módulo D (Aseguramiento calidad producción):** Sistema de calidad de la producción (ISO 9001) supervisado por organismo notificado.
- **Módulo E (Aseguramiento calidad producto):** Inspección y ensayos finales del producto supervisados.

TEMA 30 - Política comunitaria en materia de normas y evaluación de la conformidad.
Directivas de Enfoque global y de nuevo enfoque. El marcado CE. El principio de reconocimiento mutuo.

- **Módulo F (Verificación de productos):** El organismo notificado verifica la conformidad de los productos (estadísticamente o uno a uno).
- **Módulo G (Verificación unitaria):** Para productos únicos. El organismo verifica el diseño y producción de cada unidad.
- **Módulo H (Aseguramiento calidad total):** Sistema de calidad completo (diseño + producción) supervisado.

Documentación requerida:

1. **Expediente Técnico:** Información sobre diseño, fabricación y funcionamiento. Debe conservarse 10 años.
2. **Declaración UE de Conformidad:** Documento donde el fabricante asume la responsabilidad de la conformidad.

Organismos Notificados: Terceras partes independientes designadas por los EEMM (ej. AENOR en España) para realizar las evaluaciones cuando la Directiva lo exige. Deben estar acreditados.

4. MARCADO CE

Simboliza la conformidad con todas las obligaciones que deben cumplir los fabricantes en virtud del cumplimiento de unas Directivas que establecen su colocación.

Para limitar la circulación de un producto con marcado CE debe poseer pruebas acreditativas de la no conformidad.

Se debe colocar de forma legible e indeleble aunque puede variar según la naturaleza del producto.

5. PRINCIPIO DE RECONOCIMIENTO MUTUO

Fundamental para productos no cubiertos por armonización comunitaria.

- **Origen:** Sentencia TJUE "Cassis de Dijon" (1979). Alemania prohibió un licor francés por tener graduación alcohólica insuficiente. El Tribunal falló que, si un producto se fabrica y comercializa legalmente en un EM, debe poder venderse en los demás.
- **Excepciones:** Los EEMM solo pueden restringir la entrada por "exigencias imperativas" de interés general (salud, defensa consumidor, medioambiente) y la medida **debe ser proporcionada**.

TEMA 30 - Política comunitaria en materia de normas y evaluación de la conformidad. Directivas de Enfoque global y de nuevo enfoque. El marcado CE. El principio de reconocimiento mutuo.

5. NUEVO MARCO LEGISLATIVO (NML - 2008)

Revisión del sistema (Paquete Ayral) para reforzar la vigilancia del mercado y la credibilidad del marcado CE.

- **Reglamento (CE) 765/2008:** Establece requisitos para la acreditación de organismos y vigilancia del mercado de productos.
- **Decisión 768/2008/CE:** Marco común para la redacción de futuras directivas.
- **Reglamento (UE) 2019/515 (Reconocimiento Mutuo):** Procedimiento que deben seguir los EEMM si quieren denegar el acceso a un producto legal en otro EM. Establece los Puntos de Contacto de Producto (PCP).