TEMA 6

UNIÓN EUROPEA (III): LAS DIRECTIVAS DEL MERCADO INTERIOR ÚNICO Y SU RELACIÓN CON LA SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO. EL FUNCIONAMIENTO Y CARACTERÍSTICAS DEL MERCADO ÚNICO. EL ESPACIO ECONÓMICO EUROPEO. EL CONCEPTO DE SEGURIDAD EN EL PRODUCTO. LOS REQUISITOS ESENCIALES DE LOS PRODUCTOS. EL ENFOQUE GLOBAL

INTRODUCCIÓN

La Unión Europea (UE), como entidad geopolítica que cubre gran parte del continente europeo, es una asociación económica y política formada por 27 países.

El Mercado Único, espacio económico en el que las mercancías, servicios, capitales y personas pueden circular libremente, constituye el fundamento de la prosperidad y uno de los grandes logros de UE.

La Unión Europea ha desarrollado instrumentos originales e innovadores para eliminar las barreras a la libre circulación de mercancías. Entre ellos destaca en particular el Nuevo Enfoque de la reglamentación de los productos y el Enfoque Global de la evaluación de la conformidad. El elemento común de estos enfoques complementarios reside en que limitan la intervención pública a lo esencial y ofrecen a la industria la mayor gama de opciones posibles respecto a la forma de cumplir sus obligaciones públicas.

1. LAS DIRECTIVAS DEL MERCADO INTERIOR ÚNICO Y SU RELACIÓN CON LA SEGURIDAD Y SALUD EN EL TRABAJO

El Mercado Único, espacio económico donde bienes, servicios, capital y trabajo pueden circular libremente, es el germen de creación de la Unión Europea.

Los mecanismos establecidos para lograr este objetivo se basan en evitar nuevas barreras al comercio, el mutuo reconocimiento y la armonización técnica.

En principio, cualquier reglamentación comercial de los Estados Miembros susceptible de entorpecer directa o indirectamente el comercio interno se considera contraria al derecho comunitario.

Sin embargo, esta regla general tiene excepciones (art. 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea) por el que los Estados miembros podrán establecer obstáculos a la libre circulación de productos por determinadas razones entre las que se encuentra la protección de la seguridad y salud.

Aprovechando las posibilidades que les abría el artículo 36, los reglamentos de seguridad de los principales países comunitarios proliferaron y se hicieron más detallados; paralelamente aumentaron las dificultades técnicas y administrativas para la homologación de los productos importados (aunque cumplieran los reglamentos correspondientes). En definitiva, el proteccionismo enarboló la bandera de la seguridad, aduciendo la necesidad de proteger a las personas para justificar la protección de sus intereses comerciales.

Así este objetivo original de libre circulación de productos dentro de la Unión Europea se veía dificultado por las diferentes legislaciones vigentes en cada país miembro que, amparándose en motivos de seguridad, impedían la libre circulación imponiendo barreras para el comercio.

Para solventar esta situación se elaboran las directivas de comercialización del Mercado Único, que fijan unos requisitos esenciales de seguridad y salud obligatorios que están destinados a ofrecer un alto nivel de protección que garantice la seguridad del producto. Por lo tanto y en base a esta normativa, en el Mercado Único solo pueden circular productos "sanos y seguros", entendiendo por ello los que, utilizados correctamente, según las instrucciones facilitadas por la empresa fabricante, distribuidora o importadora, no supondrán ningún peligro para los/las usuarios/as, para otras personas y para el entorno.

Las personas trabajadoras son las usuarias de una serie de productos (máquinas, equipos, sustancias, etc.) proporcionados por la empresa. Gracias a las directivas de comercialización basadas en el artículo 95 (antiguo artículo 100 A) del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea, actual artículo 114 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), la empresa sólo podrá adquirir productos "seguros", cuya selección, uso y mantenimiento deberá realizarse según lo dispuesto en las directivas de "seguridad y salud en el trabajo" basadas en el artículo 37 del Tratado Constitutivo de la Comunidad Europea (antiguo artículo 118 A), actual artículo 153 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE).

De esta manera la política social, en el campo de la seguridad y salud en el trabajo, y la relativa al Mercado Interior confluyen y se complementan, en beneficio de una mayor protección de las personas trabajadoras ya que los productos que la empresa pone a su disposición son de por si seguros. Puede hablarse por tanto de una política comunitaria de seguridad y salud en el trabajo, con dos enfoques diferenciados, pero existiendo una unidad temática asumida por la propia Comisión. En este sentido, la aplicación de estas directivas de Mercado Interior constituye un instrumento muy valioso para la seguridad y salud en el trabajo.

2. EL FUNCIONAMIENTO Y CARACTERÍSTICAS DEL MERCADO ÚNICO

Los objetivos de las primeras Directivas de armonización se centraron en la supresión de barreras y en la libre circulación de mercancías en el mercado único. Estos objetivos están siendo completados por una política integral dirigida a garantizar que únicamente los productos seguros y por lo demás conformes puedan llegar al mercado, de tal manera que los operadores económicos honestos puedan beneficiarse de unas condiciones de competencia equitativas, lo que al mismo tiempo promoverá una protección eficaz de los/las consumidores/as y usuarios/as profesionales de la UE, así como un mercado único europeo competitivo.

Las políticas y las técnicas legislativas han evolucionado a lo largo de los últimos cuarenta años de integración europea, especialmente en el ámbito de la libre circulación de mercancías, contribuyendo así al éxito del actual mercado único.

Históricamente, la legislación de la UE relativa a las mercancías ha progresado a través de cinco fases principales:

— el enfoque tradicional o «antiguo enfoque», con textos detallados que contienen todos los requisitos técnicos y administrativos necesarios;

— el «nuevo enfoque» desarrollado en 1985, que limitaba el contenido de la legislación a los «requisitos esenciales», dejando los detalles técnicos a las normas europeas armonizadas; esto,

a su vez, condujo al desarrollo de la política de normalización europea para respaldar esta legislación;

— el desarrollo de los instrumentos de evaluación de la conformidad, que se hicieron necesarios por la aplicación de los diversos actos de armonización de la Unión, tanto de nuevo enfoque como de antiguo enfoque;

— el «nuevo marco legislativo» adoptado en julio de 2008, que se basaba en el nuevo enfoque y que completaba el marco legislativo general con todos los elementos necesarios para una evaluación de la conformidad, una acreditación y una vigilancia del mercado eficaces, incluido el control de los productos procedentes de fuera de la Unión;

— la adopción en 2019 de un nuevo Reglamento relativo a la vigilancia del mercado y de un nuevo Reglamento relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro.

El «antiguo enfoque» reflejaba el modo tradicional en que las autoridades nacionales elaboraban la legislación técnica de manera pormenorizada, lo que habitualmente se debía a la falta de confianza en el rigor de los operadores económicos acerca de cuestiones de salud y seguridad públicas. La unanimidad requerida en este ámbito hasta 1986 hizo que la adopción de esta legislación fuese muy compleja.

El primer intento de superar esta situación llegó con la adopción, el 28 de marzo de 1983, de la Directiva 83/189/CEE (actualmente sustituida por la Directiva (UE) 2015/1535), por la que se instauraba un procedimiento de información entre los Estados miembros y la Comisión para impedir la creación de nuevos obstáculos técnicos para la libre circulación de mercancías, cuya corrección a través del proceso de armonización hubiera exigido mucho tiempo.

En virtud de esa Directiva, los Estados miembros estaban obligados a notificar los proyectos de reglamentaciones técnicas nacionales a otros Estados miembros y a la Comisión [y los organismos nacionales de normalización (ONN) estaban obligados a notificar los proyectos de normas nacionales a la Comisión, a las organizaciones europeas de normalización (OEN) y a otros organismos nacionales de normalización]. Durante un período de statu quo, estas reglamentaciones técnicas no pueden ser adoptadas, lo que deja a Comisión y a los demás Estados miembros la posibilidad de reaccionar. En ausencia de reacciones dentro del período de statu quo inicial de tres meses, pueden ser adoptados los proyectos de reglamentaciones técnicas. Pero si se formulan objeciones, se impondrá un período de statu quo de otros tres meses.

El período de *statu quo* es de doce meses si en el ámbito afectado existe una propuesta de acto de armonización de la Unión. Sin embargo, el período de statu quo no es de aplicación cuando un Estado miembro está obligado a introducir reglamentaciones técnicas de manera urgente para proteger la salud o la seguridad pública, los animales o las plantas.

Junto a las iniciativas legislativas para impedir nuevos obstáculos y para promover la libre circulación de mercancías, también se busca la aplicación sistemática del principio de reconocimiento mutuo consagrado en el Derecho de la Unión. Las reglamentaciones técnicas nacionales están sujetas a las disposiciones de los artículos 34 a 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), que prohíben las restricciones cuantitativas o medidas con un efecto similar. La jurisprudencia del Tribunal de Justicia, especialmente el asunto Cassis de Dijon, proporciona los elementos clave para el reconocimiento mutuo.

El asunto Cassis de Dijon además de por su importante papel en la promoción del principio de reconocimiento mutuo, también ha desempeñado una función destacada en la modificación del enfoque de la UE sobre la armonización técnica por tres motivos fundamentales:

— Al establecer que los Estados miembros solamente podían justificar la prohibición o la restricción de la comercialización de productos de otros Estados miembros sobre la base del incumplimiento de los «requisitos esenciales», el Tribunal inició una reflexión sobre el contenido de la futura legislación de armonización: dado que el incumplimiento de los requisitos no esenciales no podía justificar la restricción de la comercialización de un producto, esos requisitos no esenciales ya no deben figurar en los textos de armonización de la UE. Esto abrió la puerta al nuevo enfoque y a la reflexión consiguiente sobre qué constituye un requisito esencial y cómo formularlo de tal manera que pueda demostrarse la conformidad.

— Al enunciar este principio, el Tribunal atribuyó claramente a las autoridades nacionales la responsabilidad de demostrar de qué forma los productos incumplieron los requisitos esenciales, pero también planteó la cuestión de los medios apropiados para demostrar la conformidad de manera proporcionada.

— Al señalar que los Estados miembros estaban obligados a aceptar productos de otros Estados miembros excepto en condiciones muy concretas, el Tribunal identificó un principio jurídico, pero no ofreció los medios para generar la confianza en los productos que pudieran ayudar a las autoridades a aceptar productos que no podían avalar. Esto condujo a la necesidad de desarrollar una política sobre evaluación de la conformidad.

La técnica legislativa del «nuevo enfoque» aprobada por el Consejo de 7 de mayo de 1985 en su Resolución relativa a una nueva aproximación en materia de armonización y de normalización fue la consecuencia legislativa lógica del asunto Cassis de Dijon. Esta técnica legislativa estableció los siguientes principios:

— La armonización legislativa debe limitarse a los requisitos esenciales (preferiblemente requisitos de rendimiento o funcionales) que los productos introducidos en el mercado de la UE deben cumplir si pretenden circular libremente dentro de la Unión.

— Las especificaciones técnicas para productos que cumplen los requisitos esenciales recogidos en la legislación deben establecerse en normas armonizadas que pueden aplicarse junto a la legislación.

— Los productos fabricados de conformidad con normas armonizadas se benefician de una presunción de conformidad con los requisitos esenciales correspondientes de la legislación aplicable, y, en determinados casos, la empresa fabricante puede beneficiarse de un procedimiento simplificado de evaluación de la conformidad (en muchos casos, la declaración de conformidad de la empresa fabricante, cuya aceptación resulta más fácil para las autoridades públicas debido a la existencia de la legislación sobre responsabilidad por los productos).

— La aplicación de normas armonizadas o de otras normas sigue siendo voluntaria, y el fabricante siempre puede aplicar otras especificaciones técnicas para cumplir los requisitos (si bien asumirá la responsabilidad de demostrar que esas especificaciones técnicas responden a las necesidades de los requisitos esenciales, la mayoría de las veces mediante un proceso que implica a un tercer organismo de evaluación de la conformidad).

3. EL ESPACIO ECONOMICO EUROPEO

El Espacio Económico Europeo (EEE) reúne a los 27 Estados miembros de la UE y a tres de los cuatro Estados de la Asociación Europea de Libre Comercio (AELC): Islandia, Liechtenstein y Noruega (Suiza es miembro de AELC, pero no forma parte del EEE).

El objetivo del Acuerdo EEE es crear un Espacio Económico Europeo dinámico y homogéneo basado en unas normas comunes y unas condiciones de competencia justas para posibilitar la libre circulación de bienes, servicios, capitales y personas en todo el EEE.

El Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, en vigor desde el 1 de enero de 1994, abarca toda la legislación de armonización de la Unión. Así pues, la legislación de armonización de la Unión es de aplicación también a los Estados AELC del EEE.

De conformidad con el Acuerdo EEE y en virtud de su adecuación a la nueva legislación de la Unión mediante una decisión del Comité Mixto, se entiende que los derechos conferidos y las obligaciones impuestas a los Estados miembros, a sus entidades públicas, sus empresas o su ciudadanía para relacionarse entre sí también son conferidos o impuestos de la misma manera a los Estados AELC del EEE. Esto garantiza que los Estados AELC del EEE y sus operadores económicos estén sujetos a los mismos derechos y obligaciones que sus homólogos en la Unión. Por ejemplo, las Directivas de nuevo enfoque y otra legislación de armonización de la Unión se ejecutan y aplican exactamente de la misma manera en los Estados AELC del EEE y en los Estados miembros, aunque se modifica la cláusula de salvaguardia.

El Acuerdo EEE no abarca las siguientes políticas de la UE:

- Políticas comunes de agricultura y pesca (aunque el Acuerdo contiene disposiciones sobre diversos aspectos del comercio de productos agrícolas y pesqueros);
- Unión Aduanera;
- Política comercial común;
- Política Exterior y de Seguridad Común;
- Justicia e interior (a pesar de que los países de la AELC forman parte del espacio Schengen);
- la Unión Económica y Monetaria (UEM).

El Acuerdo EEE es modificado continuamente mediante decisiones del Comité Mixto del EEE a raíz de la introducción de cambios en la legislación pertinente de la Unión. Para lograr y mantener una interpretación y una aplicación uniformes del Acuerdo, se han creado un Tribunal de la AELC y una Autoridad de vigilancia de la AELC.

El Acuerdo EEE garantiza una cooperación estrecha entre la Comisión y las administraciones de los Estados AELC del EEE. La Comisión solicita asesoramiento no oficial a personal experto de esos Estados de la misma manera que pide consejo a personal experto de los Estados miembros. En lo tocante a los comités que asisten a la Comisión en su trabajo, se ha instaurado una estrecha cooperación. El Consejo del EEE se reúne dos veces al año y el Comité Parlamentario Mixto del EEE y el Comité Consultivo del EEE lo hacen de manera regular.

4. EL CONCEPTO DE SEGURIDAD EN EL PRODUCTO

Ante el establecimiento de un Mercado Interior de libre circulación y para evitar las trabas a la libre circulación mediante el proteccionismo que alegaba la inseguridad de los productos, las Directivas del Mercado único establecen que sólo pueden ser comercializados productos "seguros" (que aseguren un nivel de protección elevado).

Se tiene, por tanto, que estar en condiciones de responder cuestiones tales como ¿cuándo un producto es seguro?, ¿cómo se garantiza que realmente lo es?, ¿cómo se identifica como tal?, etc.

El Reglamento (UE) 2023/988 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la seguridad general de los productos (RSGP), que sustituye desde el 13 de diciembre de 2024, a la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, que se transpuso mediante el Real Decreto 1801/2003 de 26 de diciembre, relativa a la seguridad general de los productos, tiene como finalidad mejorar el funcionamiento del mercado interior, garantizando al mismo tiempo un nivel elevado de protección de los consumidores; y establecer normas esenciales sobre la seguridad de los productos de consumo introducidos en el mercado o comercializados. El principio general es que los operadores económicos, el fabricante, el representante autorizado, el importador, el distribuidor, el prestador de servicios logísticos o cualquier otra persona física o jurídica sujeta a obligaciones en relación con la fabricación de productos o su comercialización, solo comercializarán o introducirán en el mercado productos que sean seguros y se aplica a los productos de consumo distintos de los alimentos.

Al ser un reglamento, este se aplicará directamente en todos los Estados miembros sin tener que transponerse al derecho nacional.

Cuando otra normativa comunitaria incluya disposiciones específicas de seguridad para un producto, el reglamento se aplicará únicamente a los aspectos, riesgos o categorías de riesgo no previstos en esas disposiciones específicas.

Como novedad este nuevo reglamento establece que siempre debe haber un operador económico responsable en la UE, que puede ser uno de los operadores habituales, y que debe estar indicado como tal en el etiquetado; y que además de cumplir con las propias responsabilidades, deben presentarse en el etiquetado como tal, y cumplir con la verificación de que los productos cumplen con la documentación técnica y con los requisitos exigibles por la legislación o la normativa aplicable.

La definición de producto seguro es importante tanto para las empresas fabricantes como para los/las consumidores/as. Un producto es seguro cuando, en condiciones de uso normal o razonablemente previsibles, no presente ningún riesgo, o presente riesgos mínimos compatibles con el uso del producto y considerados aceptables dentro del respeto de un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad de los consumidores, teniendo en cuenta:

- Las características del producto.
- La interacción con otros productos. Si existe riesgo o no por contacto o uso conjunto con otro producto que no es seguro.
- La información que acompaña al producto. Etiquetado, avisos e instrucciones de uso y mantenimiento.
- La presentación y publicidad del producto.

- Las categorías de los/las consumidores/as que estén en condiciones de riesgo con el uso del producto.
- la apariencia del producto en caso de que pueda inducir a los consumidores a utilizarlo de una manera diferente a aquella para la que fue diseñado
- cuando lo requiera la naturaleza del producto:
    - las características de ciberseguridad adecuadas y necesarias para proteger el producto de influencias externas, como terceros malintencionados, cuando dicha influencia pueda afectar a la seguridad del producto, incluida la posible pérdida de interconexión;
    - las funcionalidades de evolución, aprendizaje y predicción del producto.

A tal efecto son las empresas fabricantes, sus representantes legales en la Unión Europea o las empresas importadoras quienes deben garantizar la seguridad del producto puesto en el mercado.

Si el producto dispone de normativa de comercialización especifica, esta establece las condiciones para garantizar que solo se pueda comercializar ese producto si es "seguro" mediante:

- La definición de los **requisitos esenciales de seguridad** cuyo cumplimiento sea necesario y suficiente para la libre comercialización del producto, y de un amplio conjunto de **normas armonizadas**, para interpretar y concretar dichos requisitos, de seguimiento optativo, pero importancia fundamental por servir como "prueba" de que la empresa fabricante cumple con lo dispuesto en las directivas.
- La definición de los **procedimientos para la evaluación de la conformidad** y, en su caso, declaración o certificación de la conformidad del producto a la reglamentación comunitaria. Para que cualquier país comunitario acepte como "seguros" los productos importados de otro país, no basta con ponerse de acuerdo cuando un producto es seguro, es necesario también fijar los procedimientos para evaluar la conformidad de los productos a la citada normativa y las condiciones y criterios que tienen que satisfacer y seguir los organismos (de certificación y ensayo) que intervengan en dicha evaluación.
- La regulación de la "**marca comunitaria de seguridad**" mediante la que se identificarán los productos "conformes". La identificación de los productos "seguros", es decir, conformes a los requisitos esenciales de seguridad se realizará mediante el marcado <<CE>> (puesta por un organismo de certificación, o por la propia empresa fabricante, según lo dispuesto en el procedimiento de evaluación correspondiente) acompañado de una "declaración de conformidad" indicando el cumplimiento de los requisitos correspondientes.

  Algunos criterios de regulación del marcado son:

  a) La marca indicará la conformidad de un producto a los requisitos esenciales de seguridad y solo a ellos (y no, por ejemplo, a normas europeas).

  b) Si a un producto le son de aplicación varias normativas, la marca significará la conformidad del producto a todas ellas.

  c) Las marcas nacionales sólo serán compatibles con la marca CE si no tienen un significado de conformidad a requisitos de seguridad impuestos por las directivas.

- Otras medidas tomadas en previsión de la puesta en el mercado de productos inseguros o defectuosos (**cláusula de salvaguardia**).Como garantía general del sistema ante la

posibilidad de que se produzcan fallos y, por tanto, de encontrar productos peligrosos con la marca <<CE>> teniendo en cuenta que la mayoría de los productos serán certificados por su propio fabricante, ha sido necesario fijar un procedimiento que permita actuar a los Estados Miembros que detecten que un producto ya comercializado supone un grave riesgo para la seguridad o salud del usuario o usuaria. Para ello las directivas incluyen la denominada "cláusula de salvaguardia" por lo cual, en el caso de que se detecte tal producto, el Estado Miembro debe retirarlo del mercado e informar del hecho a la Comisión, la cual, si constata que la acción ha sido justificada, lo comunicará a los demás Estados Miembros para que actúen de la misma forma.

La evolución de las técnicas legislativas de la UE en el ámbito de la seguridad en el producto ha sido progresiva, abordando una cuestión tras otra, si bien a veces en paralelo, culminando en la adopción del nuevo marco legislativo: requisitos esenciales u otros requisitos jurídicos, normas aplicables a los productos, normas y reglas sobre la competencia de los organismos de evaluación de la conformidad, así como para la acreditación, normas para la gestión de la calidad, procedimientos de evaluación de la conformidad, marcado CE, política de acreditación y, recientemente, política de vigilancia del mercado, que incluye el control de productos de terceros países.

El nuevo marco legislativo constituye ahora un sistema completo que reúne todos los elementos diferentes que deben tratarse en la legislación sobre seguridad de los productos en un instrumento legislativo coherente e integral que puede ser usado de manera generalizada en todos los sectores industriales, e incluso más allá (las políticas ambientales y sanitarias también han recurrido a varios de estos elementos), siempre que sea necesaria la legislación de la UE.

5. LOS REQUISITOS ESENCIALES DE LOS PRODUCTOS

Un rasgo fundamental de buena parte de la legislación de armonización de la Unión es que limita la armonización legislativa a los requisitos esenciales que son de interés público. Estos requisitos tratan sobre la protección de la salud y la seguridad de los/las usuarios/as (habitualmente, consumidores/as y trabajadores/as), pero también abarcan otros requisitos fundamentales (por ejemplo, la protección de la propiedad, la escasez de recursos o el medio ambiente).

Los requisitos esenciales han sido diseñados para ofrecer y garantizar un alto nivel de protección. Se derivan de determinados peligros asociados al producto (por ejemplo, la resistencia física y mecánica, la inflamabilidad, sus propiedades químicas, eléctricas o biológicas, la higiene, la radiactividad, la precisión), o bien hacen referencia al producto o a sus prestaciones (por ejemplo, disposiciones relativas a los materiales, el diseño, la construcción, el proceso de fabricación, las instrucciones redactadas por la empresa fabricante), o bien establecen el principal objetivo de protección (por ejemplo, mediante una lista ilustrativa). Con frecuencia, son una combinación de ellos. Por consiguiente, a un determinado producto se le pueden aplicar al mismo tiempo varios actos de armonización de la Unión, ya que los requisitos esenciales de los distintos actos de armonización de la Unión necesitan ser aplicados de manera simultánea para regular todos los aspectos de interés general pertinentes.

Los requisitos esenciales deben ser aplicados en función del peligro inherente al producto dado. Así pues, las empresas fabricantes deben llevar a cabo un análisis del riesgo para detectar todos los posibles riesgos que puede tener el producto y determinar los requisitos esenciales pertinentes para dicho producto. Este análisis implica que la empresa fabricante debe evaluar todos los distintos elementos de los productos y determinar qué legislación de armonización de la Unión se les aplica y qué requisitos esenciales específicos se establecen en ella. Este análisis

debe ser documentado e incluirse en la documentación técnica. Además, la empresa fabricante debe documentar la evaluación de cómo se abordan los riesgos detectados para garantizar que el producto cumpla los requisitos esenciales pertinentes (por ejemplo, por medio de la aplicación de normas armonizadas). Si solamente se aplica una parte de la norma armonizada o esta no abarca la totalidad de los requisitos esenciales pertinentes, debe documentarse el modo en que se abordan los requisitos esenciales no cubiertos.

Los requisitos esenciales definen los resultados que se pretende alcanzar, o los peligros a los que se hará frente, pero no especifican las soluciones técnicas para lograrlo. La solución técnica concreta puede ser facilitada por una norma o por otra especificación técnica o desarrollarse conforme a los conocimientos generales científicos o de ingeniería establecidos en la literatura científica y en materia de ingeniería, a discreción de la empresa fabricante. Esta flexibilidad le permite escoger la manera de cumplir los requisitos. También permite, por ejemplo, que los materiales y el diseño de los productos puedan adaptarse a los avances tecnológicos. En consecuencia, la legislación de armonización de la Unión basada en requisitos esenciales no precisa de una adaptación regular a los avances técnicos, puesto que la evaluación de si se cumplen o no los requisitos está basada en el estado de los conocimientos técnicos especializados en el momento en que el producto es introducido en el mercado.

Los requisitos esenciales se establecen en las secciones o anexos pertinentes de un determinado texto legislativo de armonización de la Unión. Aunque en los requisitos esenciales no se incluyen especificaciones de fabricación pormenorizadas, el grado de redacción detallada varía entre los diferentes actos de armonización de la Unión. Se pretende que la redacción sea lo suficientemente precisa para crear, al transponerlos a la legislación nacional, unas obligaciones jurídicamente vinculantes que puedan ser aplicadas, y para facilitar la puesta en marcha de peticiones de normalización por parte de la Comisión a las organizaciones europeas de normalización (OEN) con el fin de generar normas armonizadas. También son formuladas así para permitir la evaluación de la conformidad con estos requisitos, incluso en ausencia de normas armonizadas o en caso de que se opte por no aplicarlas.

Las normas armonizadas son especificaciones técnicas adoptadas, a raíz de una petición de la Comisión, por un organismo de normalización europeo reconocido, de aplicación repetida o continua, cuya observancia no es obligatoria, para la aplicación de la legislación de armonización de la Unión.

Para otorgar la presunción de conformidad, una norma armonizada debe ajustarse a los requisitos esenciales o a otros requisitos jurídicos pertinentes del texto legislativo procedente, en consonancia con la petición de normalización correspondiente, y su referencia debe publicarse en el DOUE.

Una norma armonizada puede contener especificaciones relativas no solamente a los requisitos esenciales, sino que traten otras cuestiones no reguladas. En tal caso, estas especificaciones deben distinguirse claramente de aquellas que regulan los requisitos esenciales.

Una norma armonizada no debe regular necesariamente todos los requisitos esenciales, pero en todo momento debe dejar claro qué requisitos «está previsto que regule», ya que de lo contrario una empresa fabricante que cumpla una norma armonizada cuya referencia se haya publicado en el DOUE no sabrá con respecto a qué requisitos se aplicará una «presunción de conformidad», y las autoridades públicas y los organismos notificados no sabrán con respecto a qué requisitos esenciales deben aceptar una presunción de conformidad.

Los requisitos esenciales u otros requisitos jurídicos pertinentes que se tiene previsto regular habitualmente se indican en un anexo informativo (habitualmente denominado «anexo ZA, ZB

o ZZ», etc.) separado de la norma armonizada. En caso de que los requisitos esenciales solo queden cubiertos de manera parcial, la norma debe indicarlo claramente.

Las normas armonizadas nunca sustituyen los requisitos esenciales jurídicamente vinculantes. Una especificación técnica incluida en una norma armonizada no es una alternativa a un requisito esencial u otro requisito jurídico pertinente, sino únicamente un posible medio técnico para cumplir dicho requisito.

El recurso a las normas armonizadas cuya referencia se ha publicado en el DOUE y que otorgan una presunción de conformidad sigue siendo voluntario. Las empresas fabricantes pueden optar por aplicar o no dichas normas armonizadas o partes de estas. No obstante, si deciden no aplicar una norma armonizada, tienen la obligación de demostrar que sus productos cumplen los requisitos esenciales recurriendo a otros medios de su elección. Si aplican solamente una parte de una norma armonizada o si la norma armonizada no regula totalmente todos los requisitos esenciales pertinentes, solo existirá presunción de conformidad en la medida en que la norma armonizada corresponda a los requisitos esenciales. Por esta razón, es necesario que cada norma armonizada contenga información clara y correcta sobre los requisitos jurídicos (esenciales) regulados.

6. EL ENFOQUE GLOBAL

La negociación de los primeros textos de armonización de la Unión en virtud del nuevo enfoque destacó inmediatamente el hecho de que la determinación de requisitos esenciales y el desarrollo de normas armonizadas no eran suficientes para crear el grado necesario de confianza entre los Estados miembros y que debían desarrollarse instrumentos y una política de evaluación de la conformidad horizontales.

Por consiguiente, en 1989 y 1990 el Consejo adoptó una Resolución sobre el enfoque global y la Decisión 90/683/CEE (actualizada y sustituida por la Decisión 93/465/CEE), por la que se establecen las directrices generales y los procedimientos detallados para la evaluación de la conformidad. Ambas han sido derogadas y actualizadas por la Decisión nº 768/2008/CE, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos.

La idea central de estos instrumentos políticos era desarrollar herramientas comunes para la evaluación de la conformidad (tanto en áreas reguladas como no reguladas):

- En la legislación comunitaria se desarrolla un enfoque coherente mediante la creación de módulos para las distintas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y el establecimiento de criterios para la utilización de dichos procedimientos, para la designación de los organismos que realizan estos procedimientos y para el uso del marcado CE.
- Se generaliza el uso de normas europeas relativas a la garantía de la calidad (serie EN ISO 9000) y a los requisitos que deben cumplir los organismos de evaluación de conformidad responsables de la garantía de la calidad.
- Se fomenta el establecimiento de sistemas de acreditación y el uso de técnicas de comparación entre los Estados miembros y a escala comunitaria.
- Se promueven acuerdos de reconocimiento mutuo de los ensayos y la certificación en la esfera no reglamentaria.
- Mediante programas se minimizan las diferencias de las actuales infraestructuras de la calidad (por ejemplo, sistemas de calibrado y metrología, laboratorios de ensayos,

organismos de certificación e inspección y organismos de acreditación) entre los Estados miembros y entre sectores industriales.

- Se fomenta el comercio internacional entre la Comunidad y países terceros mediante acuerdos de reconocimiento mutuo y programas de cooperación y asistencia técnica.

La política acerca de las normas de producto fue desarrollada en primera instancia para garantizar que las normas establecían unas especificaciones técnicas con arreglo a las cuales se podía demostrar la conformidad. No obstante, a petición de la Comisión, el CEN y el CENELEC adoptaron la serie de normas EN 45000 para determinar la competencia de terceros implicados en la evaluación de la conformidad. Desde entonces, esta serie se ha convertido en la serie de normas armonizadas EN ISO/IEC 17000. En aplicación de la legislación de nuevo enfoque, se estableció un mecanismo por el que las autoridades nacionales notificaban a qué terceros nombraban para llevar a cabo evaluaciones de la conformidad basadas en el recurso a dichas normas.

Sobre la base de la documentación ISO/IEC, el Consejo desarrolló en sus Decisiones procedimientos consolidados de evaluación de la conformidad y las normas para su selección y su uso en las Directivas (los módulos). Los módulos están establecidos de manera que se favorezca su selección a partir del más ligero («control interno de la producción») para productos sencillos o productos que no plantean necesariamente riesgos graves, hasta los más integrales (garantía total de la calidad con certificado de examen UE de diseño), cuando los riesgos son más extremos o los productos/las tecnologías más complejas. Con el fin de hacer frente a los procesos de fabricación modernos, los módulos prevén tanto los procesos de evaluación de la conformidad del producto como la evaluación de la gestión de la calidad, dejando al legislador la decisión de si son los más apropiados en cada sector, ya que, por ejemplo, no es necesariamente eficaz ofrecer una certificación individual para cada producto fabricado de forma masiva. Para consolidar la transparencia de los módulos y su efectividad, y a petición de la Comisión, la serie de normas ISO 9000 sobre garantía de la calidad fue armonizada a escala europea e integrada en los módulos. De esta manera, los operadores económicos que utilizan estas herramientas en sus políticas voluntarias de gestión de la calidad para consolidar su imagen de calidad en el mercado pueden beneficiarse del uso de las mismas herramientas en los sectores regulados.

Estas diferentes iniciativas pretendían consolidar directamente la evaluación de la conformidad de los productos antes de su comercialización. Junto a ellas, la Comisión, en cooperación estrecha con los Estados miembros y los organismos nacionales de acreditación, desarrollaron la cooperación europea en el campo de la acreditación con el fin de instaurar un último nivel de control y de consolidar la credibilidad de los terceros que llevan a cabo evaluaciones de la conformidad y de la garantía de la calidad de los productos. Pese a conservar su carácter de iniciativa política, más que legislativa, esta iniciativa resultó eficaz para crear la primera infraestructura europea en este ámbito y para situar a los agentes europeos a la vanguardia de ese campo a escala internacional.